Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 57 del 8 marzo 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA — **Roma - Giovedì, 8 marzo 2012** — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AGLI ABBONATI

Si avvisano i Signori abbonati che a partire dall'anno 2012 sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento, nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli stessi. Preghiamo pertanto i Signori abbonati di consultare il testo completo dell'avviso riportato in quarta di copertina.

N. 46

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Alendronico Aurobindo»

Estratto determinazione n. 196/2012 del 20 febbraio 2012

MEDICINALE
ACIDO ALENDRONICO AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Confezione
"10 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256013/M (in base 10) 17C12F (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256025/M (in base 10) 17C12T (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256037/M (in base 10) 17C135 (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256049/M (in base 10) 17C13K (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256052/M (in base 10) 17C13N (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256064/M (in base 10) 17C140 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256076/M (in base 10) 17C14D (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256088/M (in base 10) 17C14S (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256090/M (in base 10) 17C14U (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256102/M (in base 10) 17C156 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256114/M (in base 10) 17C15L (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256126/M (in base 10) 17C15Y (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 112 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256138/M (in base 10) 17C16B (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 140 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256140/M (in base 10) 17C16D (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 250 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256153/M (in base 10) 17C16T (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041256165/M (in base 10) 17C175 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041256177/M (in base 10) 17C17K (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041256189/M (in base 10) 17C17X (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041256191/M (in base 10) 17C17Z (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 1000 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041256203/M (in base 10) 17C18C (in base 32)

Confezione
"70 mg compresse" 2 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256215/M (in base 10) 17C18R (in base 32)

Confezione
"70 mg compresse" 4 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256227/M (in base 10) 17C193 (in base 32)

Confezione
"70 mg compresse" 8 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256239/M (in base 10) 17C19H (in base 32)

Confezione
“70 mg compresse” 12 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256241/M (in base 10) 17C19K (in base 32)

Confezione
“70 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256254/M (in base 10) 17C19Y (in base 32)

Confezione
“70 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256266/M (in base 10) 17C1BB (in base 32)

Confezione
“70 mg compresse” 40 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256278/M (in base 10) 17C1BQ (in base 32)

Confezione
“70 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256280/M (in base 10) 17C1BS (in base 32)

Confezione
“70 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256292/M (in base 10) 17C1C4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg di acido alendronico (equivalente a 13,052 mg di alendronato sodico triidrato).
70 mg di acido alendronico (equivalente a 91,363 mg di alendronato sodico triidrato).

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Amido di mais

Amido glicolato di sodio (Tipo A)
Povidone (Kollidon 30)
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
Aurobindo Pharma Ltd, Unit III Survey N.313,
Bachupally, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
Aurobindo Pharma Ltd, UNIT VII SEZ APIIC, Plot N. S1 Survey. N. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally, Jedcherla Mandal, Mahaboob
Nagar District - 509302,Andhra Pradesh
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., Via delle Industrie snc.
26814 Livraga, Lodi
Italia

Segetra S.a.s.
Via Milano, n. 85
20078, San Colombano al Lambro (MI)
Italia

CONTROLLO E RILASCIO:
APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Ltd Adm. site c/o Plot No.2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad, Andhra Pradesh 500038; site c/o Unit XI, Survey N. 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam ,532409, Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Acido Alendronico Aurobindo 10 mg compresse:
Trattamento dell'osteoporosi post-menopausale.
L'acido alendronico riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.
Il trattamento dell'osteoporosi negli uomini aumenta il rischio di fratture. È stata dimostrata una riduzione dell'incidenza di fratture vertebrali, ma non di fratture non-vertebrali.
Trattamento dell'osteoporosi indotta da glucocorticoidi.

Acido Alendronico Aurobindo 70 mg compresse:
Trattamento dell'osteoporosi post-menopausale.
L'acido alendronico riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"70 mg compresse" 4 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041256227/M (in base 10) 17C193 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 79)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,97

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO ALENDRONICO AUROBINDO è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02432

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Ibandronico Zentiva»

Estratto determinazione n. 197/2012 del 20 febbraio 2012

MEDICINALE
ACIDO IBANDRONICO ZENTIVA

TITOLARE AIC:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio 37/B
20158 Milano
Italia

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040007015/M (in base 10) 164XC7 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040007027/M (in base 10) 164XCM (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040007039/M (in base 10) 164XCZ (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040007041/M (in base 10) 164XD1 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040007054/M (in base 10) 164XDG (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040007066/M (in base 10) 164XDU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
150 mg di acido ibandronico (come sodio ibandronato monoidrato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Ludipress (Lattosio, Povidone 40, Crospovidone)
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Opadry® II 85F18422 Bianco:
Polietilenglicole
Titanio diossido
Talco
Polivinil Alcool

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Zentiva Sağhk Űrűnleri San. Ve Tic. A.Ş.
Kűçűkkarişţiran, 39780, Lűleburgaz
Turchia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Zentiva Kimyasal Űrűnler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Atatűrk Mahallesi, Fatih Bulvari, n. 26
59500 Çerkezköy, Tekirdağ
Turchia

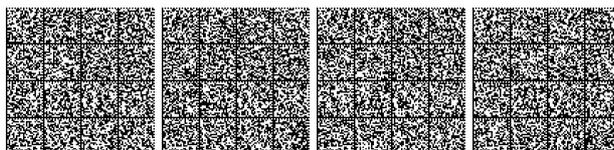
CONTROLLO E RILASCIO:
Zentiva k.s.
U Kabelovny 130, Dolnì Měcholupy - 10237 Praga 10
Repubblica Ceca
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO:
Winthrop Arzneimittel GmbH
(attiva solo per la Germania)
Urmitzer Str. 5, D-56218 Műlheim – Kărlich
Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
MSK Pharmalogistic GmbH
(attiva solo per la Germania)
Donnersbergstr. 4, 64646 Heppenheim
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad elevato rischio di frattura.
È stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficiacia sulle fratture del collo del femore.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040007015/M (in base 10) 164XC7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 79)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,16

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040007041/M (in base 10) 164XD1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 79)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,16

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO IBANDRONICO ZENTIVA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02433

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina Accord»

Estratto determinazione n. 198/2012 del 20 febbraio 2012

MEDICINALE
AMLODIPINA ACCORD

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Italia S.r.l.
Centro Direzionale Colleoni – Palazzo Taurus A/1
Viale Colleoni 1/3/5/ - 20864 Agrate Brianza (MB)

Confezione
"5 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041408016/M (in base 10) 17HPJJ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041408028/M (in base 10) 17HPJW (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041408030/M (in base 10) 17HPJY (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041408042/M (in base 10) 17HPKB (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041408055/M (in base 10) 17HPKR (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041408067/M (in base 10) 17HPL3 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041408079/M (in base 10) 17HPLH (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041408081/M (in base 10) 17HPLK (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041408093/M (in base 10) 17HPLX (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041408105/M (in base 10) 17HPM9 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041408117/M (in base 10) 17HPMP (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041408129/M (in base 10) 17HPN1 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041408131/M (in base 10) 17HPN3 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041408143/M (in base 10) 17HPNH (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041408156/M (in base 10) 17HPNW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
amlodipina besilato pari a 5 mg, 10 mg di amlodipina

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato
Magnesio stearato
Disodio idrogeno citrato
Crospovidone
Croscarmellosa sodica

RILASCIO DEI LOTTI:
Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, UK

CONTROLLO DEI LOTTI:
Astron Research Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, UK

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Intas Pharmaceuticals Limited- Plot No. 457-458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda Tal Sanand, Ahmedabad, 382210, India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharma Limited
Plot No. 5, 6 and 7, Pharmez - Special Economy Zone, Near Village, Matoda, Ahmedabad, 382210 – Gujarat – India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Hetero Drug Limited - S.No. 213, 214 & 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal India-502313 Medak District, Andhra Pradesh, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Angina pectoris cronica stabile e vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041408030/M (in base 10) 17HPJY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,15

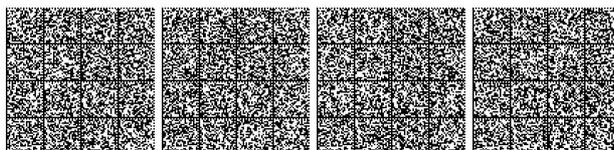
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMLODIPINA ACCORD è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02434

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cisatracurio Hospira»

Estratto determinazione n. 199/2012 del 20 febbraio 2012

MEDICINALE
CISATRACURIO HOSPIRA

TITOLARE AIC:
Hospira Italia S.r.l.
Via Orazio, 20/22
80122 Napoli, Italia

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 1 flaconcino in vetro da 2,5 ml
AIC n. 039840018/M (in base 10) 15ZU8L (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 5 flaconcini in vetro da 2,5 ml
AIC n. 039840020/M (in base 10) 15ZU8N (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 1 flaconcino in vetro da 30 ml
AIC n. 039840032/M (in base 10) 15ZU90 (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 5 flaconcini in vetro da 30 ml
AIC n. 039840044/M (in base 10) 15ZU9D (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 039840057/M (in base 10) 15ZU9T (in base 32)

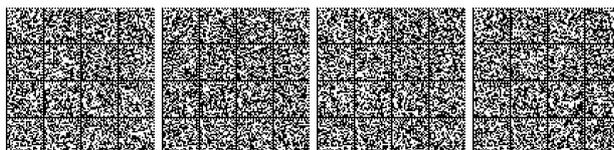
Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 039840069/M (in base 10) 15ZUB5 (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 5 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 039840071/M (in base 10) 15ZUB7 (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 5 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 039840083/M (in base 10) 15ZUBM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile/per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
Ogni flaconcino da 2,5 ml contiene 5 mg di Cisatracurio come Cisatracurio besilato 6,7 mg
Ogni flaconcino da 5 ml contiene 10 mg di Cisatracurio come Cisatracurio besilato 13,4 mg
Ogni flaconcino da 10 ml contiene 20 mg di Cisatracurio come Cisatracurio besilato 26,8 mg
Ogni flaconcino da 30 ml contiene 150 mg di Cisatracurio come Cisatracurio besilato 200,7 mg

Eccipienti:
Acido benzensolfonico (correttore del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO:
Hospira S.p.A, Via Fosse Ardeatine 2, 20060 Liscate, Milano

RILASCIO DEI LOTTI:
Hospira UK Ltd, Queensway Royal Leamington Spa, Warwickshire,
CV31 3RW Regno Unito

Hospira Enterprises BV Ranstad 22-11, 1316 BN Almere Paesi Bassi

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Tamro AB Importgaten 18-20 SE 401 20 Goteborg Svezia

DHL Supply Chain (Nederlanda) BV, Bijsterhuizen 11-27, NL-6546 AR Nijmegen, Paesi Bassi
Brecon Pharmaceuticals Limited, Units 2-7 Brecon Road Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG Regno Unito

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
CF Pharma H-1097 Budapest, Kén u.5 Ungheria

Chemagis Ltd Ramat-Hovav Industrial Zone, PO Box 3593, Beer-Sheva 84135, Israele

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il cisatracurio è indicato per l'uso durante procedure chirurgiche, in altre procedure e nella terapia intensiva in adulti e bambini di età superiore a un mese. Può essere impiegato in aggiunta all'anestesia generale o alla sedazione nell'unità di terapia intensiva (UTI) per rilassare i muscoli scheletrici e per facilitare l'intubazione tracheale e la ventilazione meccanica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 1 flaconcino in vetro da 2,5 ml
AIC n. 039840018/M (in base 10) 15ZU8L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 5 flaconcini in vetro da 2,5 ml
AIC n. 039840020/M (in base 10) 15ZU8N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 1 flaconcino in vetro da 30 ml
AIC n. 039840032/M (in base 10) 15ZU90 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione” 5 flaconcini in vetro da 30 ml
AIC n. 039840044/M (in base 10) 15ZU9D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione” 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 039840057/M (in base 10) 15ZU9T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione” 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 039840069/M (in base 10) 15ZUB5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione” 5 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 039840071/M (in base 10) 15ZUB7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione” 5 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 039840083/M (in base 10) 15ZUBM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CISATRACURIO HOSPIRA
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02435

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluconazolo Aurobindo»

Estratto determinazione n. 200/2012 del 20 febbraio 2012

MEDICINALE
FLUCONAZOLO AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Confezione
"50 mg capsule rigide" 1 capsula in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353018/M (in base 10) 17FZTU (in base 32)

Confezione
"50 mg capsule rigide" 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353020/M (in base 10) 17FZTW (in base 32)

Confezione
"50 mg capsule rigide" 3 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353032/M (in base 10) 17FZU8 (in base 32)
Confezione
"50 mg capsule rigide" 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353044/M (in base 10) 17FZUN (in base 32)

Confezione
"50 mg capsule rigide" 5 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353057/M (in base 10) 17FZV1 (in base 32)

Confezione
"50 mg capsule rigide" 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353069/M (in base 10) 17FZVF (in base 32)

Confezione
"50 mg capsule rigide" 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353071/M (in base 10) 17FZVH (in base 32)

Confezione
"50 mg capsule rigide" 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353083/M (in base 10) 17FZVV (in base 32)

Confezione
"50 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353095/M (in base 10) 17FZW7 (in base 32)

Confezione
"50 mg capsule rigide" 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353107/M (in base 10) 17FZWM (in base 32)

Confezione
"50 mg capsule rigide" 21 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353119/M (in base 10) 17FZWZ (in base 32)

Confezione
“50 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353121/M (in base 10) 17FZX1 (in base 32)

Confezione
“50 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353133/M (in base 10) 17FZXF (in base 32)

Confezione
“50 mg capsule rigide” 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353145/M (in base 10) 17FZXT (in base 32)

Confezione
“50 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353158/M (in base 10) 17FZY6 (in base 32)

Confezione
“50 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353160/M (in base 10) 17FZY8 (in base 32)

Confezione
“50 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353172/M (in base 10) 17FZYN (in base 32)

Confezione
“50 mg capsule rigide” 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041353184/M (in base 10) 17FZZ0 (in base 32)

Confezione
“50 mg capsule rigide” 1000 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041353196/M (in base 10) 17FZZD (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 1 capsula in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353208/M (in base 10) 17FZZS (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353210/M (in base 10) 17FZZU (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 3 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353222/M (in base 10) 17G006 (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353234/M (in base 10) 17G00L (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 5 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353246/M (in base 10) 17G00Y (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353259/M (in base 10) 17G01C (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353261/M (in base 10) 17G01F (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353273/M (in base 10) 17G01T (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353285/M (in base 10) 17G025 (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353297/M (in base 10) 17G02K (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 21 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353309/M (in base 10) 17G02X (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353311/M (in base 10) 17G02Z (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353323/M (in base 10) 17G03C (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353335/M (in base 10) 17G03R (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353347/M (in base 10) 17G043 (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353350/M (in base 10) 17G046 (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353362/M (in base 10) 17G04L (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041353374/M (in base 10) 17G04Y (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 1000 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041353386/M (in base 10) 17G05B (in base 32)

Confezione
“150 mg capsule rigide” 1 capsula in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353398/M (in base 10) 17G05Q (in base 32)
Confezione
“150 mg capsule rigide” 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353400/M (in base 10) 17G05S (in base 32)

Confezione
“150 mg capsule rigide” 3 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353412/M (in base 10) 17G064 (in base 32)

Confezione
“150 mg capsule rigide” 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353424/M (in base 10) 17G06J (in base 32)

Confezione
“150 mg capsule rigide” 5 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353436/M (in base 10) 17G06W (in base 32)

Confezione
“150 mg capsule rigide” 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353448/M (in base 10) 17G078 (in base 32)

Confezione
“150 mg capsule rigide” 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353451/M (in base 10) 17G07C (in base 32)

Confezione
“150 mg capsule rigide” 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353463/M (in base 10) 17G07R (in base 32)

Confezione
“150 mg capsule rigide” 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353475/M (in base 10) 17G083 (in base 32)

Confezione
“150 mg capsule rigide” 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353487/M (in base 10) 17G08H (in base 32)

Confezione
“150 mg capsule rigide” 21 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353499/M (in base 10) 17G08V (in base 32)

Confezione
“150 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353501/M (in base 10) 17G08X (in base 32)

Confezione
“150 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353513/M (in base 10) 17G099 (in base 32)
Confezione
“150 mg capsule rigide” 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353525/M (in base 10) 17G09P (in base 32)

Confezione
“150 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353537/M (in base 10) 17G0B1 (in base 32)

Confezione
“150 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353549/M (in base 10) 17G0BF (in base 32)

Confezione
“150 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353552/M (in base 10) 17G0BJ (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 1 capsula in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353564/M (in base 10) 17G0BW (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353576/M (in base 10) 17G0C8 (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 3 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353588/M (in base 10) 17G0CN (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353590/M (in base 10) 17G0CQ (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 5 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353602/M (in base 10) 17G0D2 (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353614/M (in base 10) 17G0DG (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353626/M (in base 10) 17G0DU (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353638/M (in base 10) 17G0F6 (in base 32)
Confezione
“200 mg capsule rigide” 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353640/M (in base 10) 17G0F8 (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353653/M (in base 10) 17G0FP (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 21 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353665/M (in base 10) 17G0G1 (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353677/M (in base 10) 17G0GF (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353689/M (in base 10) 17G0GT (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353691/M (in base 10) 17G0GV (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353703/M (in base 10) 17G0H7 (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353715/M (in base 10) 17G0HM (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353727/M (in base 10) 17G0HZ (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041353739/M (in base 10) 17G0JC (in base 32)

Confezione
“200 mg capsule rigide” 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041353741/M (in base 10) 17G0JF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide.

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:
50 mg di fluconazolo.
100 mg di fluconazolo.
150 mg di fluconazolo.
200 mg di fluconazolo.

Eccipienti:

Contenuto della capsula:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Sodio lauril solfato
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Involucro della capsula:
Titanio diossido (E171)
Sodio lauril solfato
Gelatina

Inchiostro di stampa:
Gomma lacca
Glicole propilenico
Ferro ossido giallo (E172).

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII
Survey No. 13, Gaddapotharam Village, Industrial Development
Area – Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District - 502319
Andhra Pradesh
India

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

Aurobindo Pharma Limited, Unit VII (SEZ)
SEZ APIIC, Plot No. S1 (PART), Survey. Nos 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal,
Mahaboob Nagar District- 509302
Andhra Pradesh
India
SITI RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie snc, 26814 Livraga, Lodi
Italia

SITI RESPONSABILI DEL CONTROLLO DEI LOTTI DEL PRODOTTO MEDICINALE:
APL Swift Services (Malta) Limited
(Activities: Physical/Chemical testing, Microbiological testing)
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia,
BBG 3000,
Malta

SITO RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DEL PRODOTTO MEDICINALE:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000. Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Candidosi vaginale acuta o ricorrente quando la terapia sistemica è ritenuta appropriata.

Infezioni delle mucose dovute a candida, che includono candidosi e candiduria orofaringea, esofagea, mucocutanea e broncopolmonare non invasiva in pazienti con funzionalità immunitaria compromessa.

Candidosi sistemica in pazienti non neutropenici.

Meningite criptococcica acuta negli adulti. Il fluconazolo può essere usato come terapia di mantenimento per prevenire la recidiva della patologia criptococcica in pazienti affetti da AIDS.

Profilassi delle infezioni radicate da candida (in particolare Candida albicans) in pazienti con neutropenia dovuta a trapianto di midollo osseo.

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antifungini.

Uso pediatrico
Non tutte le indicazioni sono applicabili ai pazienti pediatrici.
Il fluconazolo non deve essere utilizzato per la tinea capitis.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"100 mg capsule rigide" 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353273/M (in base 10) 17G01T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,13

Confezione
"150 mg capsule rigide" 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353400/M (in base 10) 17G05S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,68

Confezione
"200 mg capsule rigide" 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041353626/M (in base 10) 17G0DU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,18

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUCONAZOLO AUROBINDO è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02436

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olprezide»

Estratto determinazione n. 201/2012 del 20 febbraio 2012

MEDICINALE
OLPREZIDE

TITOLARE AIC:
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611
Lussemburgo

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109232/M (in base 10) 13DHHJ (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109244/M (in base 10) 13DHHW (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109257/M (in base 10) 13DHJ9 (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109269/M (in base 10) 13DHJP (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109271/M (in base 10) 13DHJR (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109283/M (in base 10) 13DHK3 (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109295/M (in base 10) 13DHKH (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 10X28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109307/M (in base 10) 13DHKV (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 10X30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109319/M (in base 10) 13DHL7 (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 10X1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109321/M (in base 10) 13DHL9 (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 50X1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109333/M (in base 10) 13DHLP (in base 32)

Confezione
“40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 500X1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109345/M (in base 10) 13DHM1 (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109358/M (in base 10) 13DHMG (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109360/M (in base 10) 13DHMJ (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109372/M (in base 10) 13DHMW (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109384/M (in base 10) 13DHN8 (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109396/M (in base 10) 13DHNN (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109408/M (in base 10) 13DHP0 (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109410/M (in base 10) 13DHP2 (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 10X28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109422/M (in base 10) 13DHPG (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 10X30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109434/M (in base 10) 13DHPU (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 10X1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109446/M (in base 10) 13DHQ6 (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 50X1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109459/M (in base 10) 13DHQM (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 500X1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109461/M (in base 10) 13DHQP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film:

Principio attivo:
40 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide
40 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Iprolosa a bassa sostituzione
Lattosio monoidrato
Iprolosa
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Talco
Ipromellosa
Titanio diossido (E 171)
Ferro (III) ossido giallo (E 172)
Ferro (III) ossido rosso (E 172).

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Daiichi-Sankyo Europe GmbH_Zielstattstrasse, 48-81379 Munich
Sito produttivo: Luitpoldstrasse, 1-85276 Pfaffenhofen_Ilm
Germania

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Berlin Chemie AG_Glienicker Weg 125-12489 Berlin
Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (olmesartan medoxomil):
Daiichi-Sankyo Propharma Co. Ltd_389-4, Aza-ohtsurugi, Shimokawa, Izumi-machi, Iwaki-shi, Fukushima 917-8183
Giappone

Daiichi-Sankyo Propharma Co. Ltd, Odawara Plant, Tadaka 450, Odawara-shi, Kanagawa 250-0216
Giappone

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (Hydrochlorothiazide):
Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Api Division 5 Basel Street 49131 Petah Tiqva
Israele

Siti produttivi:
ABIC LTD, New Industrial Zone, Kiryat Sapir, 42504 Netanya
Israele

Plantex LTD, Hakadar Street Industrial Zone, 42101 Netanya
Israele

ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD, Emek Sara, Ramat Havav, 84874 Beer-Sheva Israele

Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Peplinka str., 83-200 Starogard Gdanski Polonia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.
Olprezide 40 mg/12,5 mg e 40 mg/25 mg, associazioni fisse, sono indicati in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da olmesartan medoxomil 40 mg da solo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109244/M (in base 10) 13DHHW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,98

Confezione
"40 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037109360/M (in base 10) 13DHMJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,98

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLPREZIDE è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02437

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pioglitazone Sandoz»

Estratto determinazione n. 202/2012 del 20 febbraio 2012

MEDICINALE
PIOGLITAZONE SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Confezione
"15 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675011/M (in base 10) 16T9Q3 (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675023/M (in base 10) 16T9QH (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675035/M (in base 10) 16T9QV (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675047/M (in base 10) 16T9R7 (in base 32)

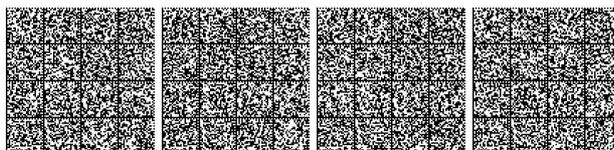
Confezione
"15 mg compresse" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675050/M (in base 10) 16T9RB (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675062/M (in base 10) 16T9RQ (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675074/M (in base 10) 16T9S2 (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675086/M (in base 10) 16T9SG (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675098/M (in base 10) 16T9SU (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675100/M (in base 10) 16T9SW (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse” 182 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675112/M (in base 10) 16T9T8 (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse” 196 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675124/M (in base 10) 16T9TN (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675136/M (in base 10) 16T9U0 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675148/M (in base 10) 16T9UD (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675151/M (in base 10) 16T9UH (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675163/M (in base 10) 16T9UV (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675175/M (in base 10) 16T9V7 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675187/M (in base 10) 16T9VM (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675199/M (in base 10) 16T9VZ (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675201/M (in base 10) 16T9W1 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675213/M (in base 10) 16T9WF (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675225/M (in base 10) 16T9WT (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 182 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675237/M (in base 10) 16T9X5 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 196 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675249/M (in base 10) 16T9XK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:
PRINCIPIO ATTIVO:
15 mg, 30 mg di pioglitazone

ECCIPIENTI:
Lattosio monoidrato
Idrossipropilcellulosa
Caramellosa calcica
Magnesio stearato

PRODUZIONE:
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenia.

CONTROLLO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenia.

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania.

Lek S.A. ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
Polonia

S.C. Sandoz, S.R.L. Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Romania.

RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenia.

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania.

S.C. Sandoz, S.R.L. Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Romania.

CONFEZIONAMENTO:
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenia.

Lek S.A.
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
Polonia

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2D, 9220 Lendava
Slovenia

Pieffe Depositi S.r.l Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM)
Italia

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania.

Famar S.A. Anthoussa Plant, Anthousas Avenue 7, Anthousa Attiki, 15344
Grecia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Biocon Limited
20th K.M. Hosur Road, Electronics City,
Bangalore – 560 100
India

Plot Nos. 2 – 4, Phase IV
Bommasandra – Jigani Link Road
Bommasandra Post
Bangalore – 560099
India

IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED
SCO 850, Shivalik EnclaveNAC Manimajra Chandigarh – 160 101
India

Village – Bhagwanpur, Barwala Road,
Derabassi, District – S.A.S Nagar (Mohali)
Punjab
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pioglitazone è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2:
in monoterapia

- nei pazienti adulti (in particolare nei pazienti sovrappeso) non controllati adeguatamente dalla dieta e dall'esercizio fisico per i quali il trattamento con metformina è inappropriato a causa di controindicazioni o intolleranza

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"15 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675035/M (in base 10) 16T9QV (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€11,98

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 22,46

Confezione
"30 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040675151/M (in base 10) 16T9UH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,28

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PIOGLITAZONE SANDOZ è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02438

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Plaunazide»

Estratto determinazione n. 203/2012 del 20 febbraio 2012

MEDICINALE
PLAUNAZIDE

TITOLARE AIC:
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611
Lussemburgo

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108230/M (in base 10) 13DGJ6 (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108242/M (in base 10) 13DGJL (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108255/M (in base 10) 13DGJZ (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108267/M (in base 10) 13DGKC (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108279/M (in base 10) 13DGKR (in base 32)

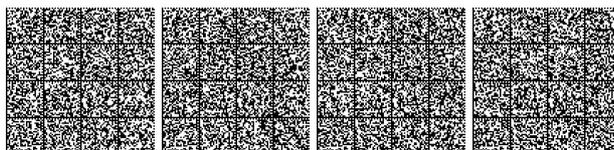
Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108281/M (in base 10) 13DGKT (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108293/M (in base 10) 13DGL5 (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 10X28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108305/M (in base 10) 13DGLK (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 10X30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108317/M (in base 10) 13DGLX (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 10X1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108329/M (in base 10) 13DGM9 (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 50X1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108331/M (in base 10) 13DGMC (in base 32)

Confezione
“40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 500X1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108343/M (in base 10) 13DGMR (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108356/M (in base 10) 13DGN4 (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108368/M (in base 10) 13DGNJ (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108370/M (in base 10) 13DGNL (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108382/M (in base 10) 13DGNY (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108394/M (in base 10) 13DGPB (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108406/M (in base 10) 13DGPQ (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108418/M (in base 10) 13DGQ2 (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 10X28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108420/M (in base 10) 13DGQ4 (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 10X30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108432/M (in base 10) 13DGQJ (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 10X1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108444/M (in base 10) 13DGQW (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 50X1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108457/M (in base 10) 13DGR9 (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 500X1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108469/M (in base 10) 13DGRP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film:

Principio attivo:
40 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide
40 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Iprolosa a bassa sostituzione
Lattosio monoidrato
Iprolosa
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Talco
Ipromellosa
Titanio diossido (E 171)
Ferro (III) ossido giallo (E 172)
Ferro (III) ossido rosso (E 172).

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Daiichi-Sankyo Europe GmbH_Zielstattstrasse, 48-81379 Munich
Sito produttivo: Luitpoldstrasse, 1-85276 Pfaffenhofen_Ilm
Germania

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Berlin Chemie AG_Glienicker Weg 125-12489 Berlin
Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (olmesartan medoxomil):
Daiichi-Sankyo Propharma Co. Ltd_389-4, Aza-ohtsurugi, Shimokawa, Izumi-machi, Iwaki-shi, Fukushima 917-8183
Giappone

Daiichi-Sankyo Propharma Co. Ltd, Odawara Plant, Tadaka 450, Odawara-shi, Kanagawa 250-0216
Giappone

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (Hydrochlorothiazide):
Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Api Division 5 Basel Street 49131 Petah Tiqva
Israele

Siti produttivi:
ABIC LTD, New Industrial Zone, Kiryat Sapir, 42504 Netanya
Israele

Plantex LTD, Hakadar Street Industrial Zone, 42101 Netanya
Israele

ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD, Emek Sara, Ramat Havav, 84874 Beer-Sheva
Israele

Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Peplinka str., 83-200 Starogard Gdanski
Polonia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.
Plaunazide 40 mg/12,5 mg e 40 mg/25 mg, associazioni fisse, sono indicati in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da olmesartan medoxomil 40 mg da solo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108242/M (in base 10) 13DGJL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,98

Confezione
"40 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037108368/M (in base 10) 13DGNJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,35

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,98

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PLAUNAZIDE è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02439

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Torrent»

Estratto determinazione n. 207/2012 del 22 febbraio 2012

MEDICINALE
DONEPEZIL TORRENT

TITOLARE AIC:
Torrent Pharma GmbH
Südwestpark 50, 90449 Nürnberg
Germania

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039886015/M (in base 10) 16175Z (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039886027/M (in base 10) 16176C (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039886039/M (in base 10) 16176R (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039886041/M (in base 10) 16176T (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039886054/M (in base 10) 161776 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039886066/M (in base 10) 16177L (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039886078/M (in base 10) 16177Y (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039886080/M (in base 10) 161780 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039886092/M (in base 10) 16178D (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039886104/M (in base 10) 16178S (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039886116/M (in base 10) 161794 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039886128/M (in base 10) 16179J (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039886130/M (in base 10) 16179L (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039886142/M (in base 10) 16179Y (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039886155/M (in base 10) 1617BC (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039886167/M (in base 10) 1617BR (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039886179/M (in base 10) 1617C3 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039886181/M (in base 10) 1617C5 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039886193/M (in base 10) 1617CK (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039886205/M (in base 10) 1617CX (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039886217/M (in base 10) 1617D9 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039886229/M (in base 10) 1617DP (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039886231/M (in base 10) 1617DR (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039886243/M (in base 10) 1617F3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 4,56 mg di donepezil.
10 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 9,12 mg di donepezil.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Amido di mais
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 6000
Talco
Titanio diossido (E171)

Rivestimento aggiuntivo per le compresse da 10 mg:
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172).

CONTROLLO DEI LOTTI:
GE Pharmaceuticals Ltd
Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad
Bulgaria

Wessling Hungary Ltd
Fóti út 56, 1047 Budapest
Ungheria

Hameln rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
Repubblica Slovacca

Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG
Wallenroder Straße 8-14
13435 Berlino
Germania

Pharbil Pharma GmbH
Reichenberger Straße 43
33605 Bielefeld
Germania

PRODUZIONE PRODOTTO FINITO, PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO E CONFEZIONAMENTO:
Torrent Pharmaceuticals Limited
Ahmedabad-Mehsana Highway, Taluka Kadi,Dist.Mehsana, Indrad, 382721,Gujarat
India

RILASCIO DEI LOTTI:
Torrent Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Donepezil Torrent è indicato per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer di grado da lieve a moderatamente grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039886054/M (in base 10) 161776 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039886015/M (in base 10) 16175Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039886092/M (in base 10) 16178D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039886179/M (in base 10) 1617C3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039886130/M (in base 10) 16179L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039886217/M (in base 10) 1617D9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL TORRENT è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02440

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fosinopril Aurobindo»

Estratto determinazione n. 208/2012 del 22 febbraio 2012

MEDICINALE
FOSINOPRIL AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Confezione
"10 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340011/M (in base 10) 17FM3C (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340023/M (in base 10) 17FM3R (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340035/M (in base 10) 17FM43 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340047/M (in base 10) 17FM4H (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340050/M (in base 10) 17FM4L (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340062/M (in base 10) 17FM4Y (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 42 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340074/M (in base 10) 17FM5B (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340086/M (in base 10) 17FM5Q (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340098/M (in base 10) 17FM62 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340100/M (in base 10) 17FM64 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340112/M (in base 10) 17FM6J (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340124/M (in base 10) 17FM6W (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 400 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340136/M (in base 10) 17FM78 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041340148/M (in base 10) 17FM7N (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041340151/M (in base 10) 17FM7R (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340163/M (in base 10) 17FM83 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340175/M (in base 10) 17FM8H (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340187/M (in base 10) 17FM8V (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340199/M (in base 10) 17FM97 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340201/M (in base 10) 17FM99 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340213/M (in base 10) 17FM9P (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 42 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340225/M (in base 10) 17FMB1 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340237/M (in base 10) 17FMBF (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340249/M (in base 10) 17FMBT (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340252/M (in base 10) 17FMBW (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340264/M (in base 10) 17FMC8 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340276/M (in base 10) 17FMCN (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 400 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340288/M (in base 10) 17FMD0 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041340290/M (in base 10) 17FMD2 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041340302/M (in base 10) 17FMDG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg di fosinopril sodico.
20 mg di fosinopril sodico.

Eccipienti:
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Sodio stearilfumarato
Povidone K30

SITO RESPONSABILE DEL CONTROLLO DEI LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

SITO RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO:
Aurobindo Pharma Ltd
Unit III, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

SITI RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Aurobindo Pharma Ltd
Unit III, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

Aurobindo Pharma Ltd
Unit VII, Sez. APIIC, Plot N. S1, Survey N. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, 509302, Andhra Pradesh
India

SITI RESPONSABILI DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie Snc, 26814 Livraga (Lodi)
Italia

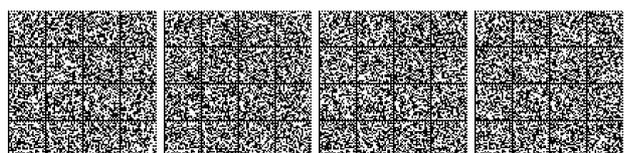
Segetra S.A.S.
Via Milano, n. 85, 20078 San Colombano al Lambro (Milano)
Italia

NextPharma Logistics GmbH
Reichenberger Straβe 43, 33605 Bielefeld, North Rhine, Westphalia
Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim
Germania

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited
Unit VIII, Survey No. 13, Gaddapotharam Village, Industrial Development Area, Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District, 502319, Andhra Pradesh
India

SITO AMMINISTRATIVO:
Aurobindo Pharma Limited
Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad, Andhra Pradesh 500 038
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione.
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“20 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041340175/M (in base 10) 17FM8H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,36

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FOSINOPRIL AUROBINDO è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02441

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Versatis»

Estratto determinazione n. 209/2012 del 22 febbraio 2012

MEDICINALE
VERSATIS

TITOLARE AIC:
Prodotti Formenti S.r.l.
Via R. Koch 1/2
Milano

Confezione
"5% cerotto medicato" 5 cerotti medicati
AIC n.040335010/M (in base 10) 16GXP2 (in base 32)

Confezione
"5% cerotto medicato" 10 cerotti medicati
AIC n.040335022/M (in base 10) 16GXPG (in base 32)

Confezione
"5% cerotto medicato" 20 cerotti medicati
AIC n.040335034/M (in base 10) 16GXPU (in base 32)

Confezione
"5% cerotto medicato" 25 cerotti medicati
AIC n.040335046/M (in base 10) 16GXQ6 (in base 32)

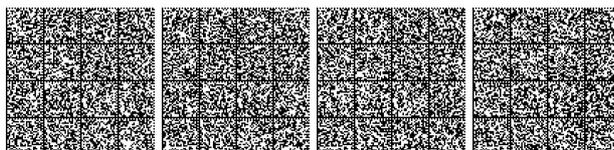
Confezione
"5% cerotto medicato" 30 cerotti medicati
AIC n.040335059/M (in base 10) 16GXQM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Cerotto medicato

COMPOSIZIONE:
Ciascun cerotto da 10 cm x 14 cm contiene:

Principio attivo:
700 mg (5% p/p) di lidocaina (50 mg di lidocaina/grammo di base adesiva)

Eccipienti:
Strato auto-adesivo
Glicerolo, sorbitolo liquido cristallizzabile, caramellosa sodica, glicole propilenico (E1520), urea, caolino pesante,acido tartarico, gelatina, polivinile alcool, alluminio glicinato, disodio edetato, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibemzoato (E216), acido poliacrilico, sodio poliacrilato, acqua purificata.
Supporto
Polietilene tereftalato (PET)
Pellicola
Polietilene tereftalato

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Moehs Iberica SL César Martinell 1 Brunet No 12A Poligono Industrial Rubi Sur 08191 Rubi, Barcellona – Spagna

PRODUZIONE , CONTROLLO LOTTI CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
Teikoku Seiyaku Co Ltd 567 Sanbonmatsu, Higashikagawa, Kagawa 769-2695 Giappone

CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO DEI LOTTI:
Grunenthal GmbH Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen – Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Versatis è indicato per il trattamento sintomatico del dolore neuropatico associato a pregressa infezione da Herpes Zoster (nevralgia post-erpetica, NPH).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5% cerotto medicato" 5 cerotti medicati
AIC n.040335010/M (in base 10) 16GXP2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"5% cerotto medicato" 10 cerotti medicati
AIC n.040335022/M (in base 10) 16GXPG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"5% cerotto medicato" 20 cerotti medicati
AIC n.040335034/M (in base 10) 16GXPU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"5% cerotto medicato" 25 cerotti medicati
AIC n.040335046/M (in base 10) 16GXQ6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"5% cerotto medicato" 30 cerotti medicati
AIC n.040335059/M (in base 10) 16GXQM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VERSATIS
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02442

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan EG»

Estratto determinazione n. 210/2012 del 22 febbraio 2012

MEDICINALE
VALSARTAN EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC-/PVDC-AL
AIC n. 040782334/M (in base 10) 16WLHY (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC-/PVDC-AL
AIC n. 040782346/M (in base 10) 16WLJB (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC-/PVDC-AL
AIC n. 040782359/M (in base 10) 16WLJR (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC-/PVDC-AL
AIC n. 040782361/M (in base 10) 16WLJT (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC-/PVDC-AL
AIC n. 040782373/M (in base 10) 16WLK5 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC-/PVDC-AL
AIC n. 040782385/M (in base 10) 16WLKK (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC-/PVDC-AL
AIC n. 040782397/M (in base 10) 16WLKX (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC-/PVDC-AL
AIC n. 040782409/M (in base 10) 16WLL9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
40 mg di valsartan

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Cellulosa in polvere

Ipromellosa
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 8000
Titanio diossido (E171)
Talco
Ossido di ferro giallo (E172)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur (Paesi Bassi)

LAMP San Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41300 San Prospero – MO (Italia)

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co.
Tipperary (Irlanda)

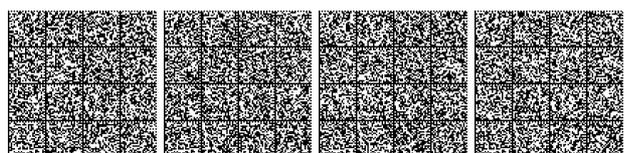
STADA Production Ireland
Waterford Road, Clonmel, Co.
Tipperary (Irlanda)

RILASCIO DEI LOTTI:
Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel b 22
B-1020 Brussels (Belgio)

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
A-1190 Wien (Austria)

CONFEZIONAMENTO (secondario), RILASCIO DEI LOTTI:
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
DK-2730 Herlev (Danimarca)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMETO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel (Germania)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm A.D.
Beogradisk Put bb
26300 Vršac (Serbia/Montenegro)

CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm Limited Liability Company
Kievskoye Shosse 62, P.O. Box 8042
249030 Kaluga Region, Obninsk (Russia)

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6
76356 Weingarten (Germania)

Zorka Pharma a.d.
Hajduk Veljkova bb
15000 ŠABAC (Serbia)

CONFEZIONAMENTO (secondario):
De Salute Srl
Via Antonio Biasini 26
26015 Soresina (CR) – (Italia)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Jubilant Organosys Ltd – 56, Kiadb Industrial Area, Nanjangud, Mysore district, 571302, Karnataka, India

Matrix Laboratories Ltd – Plot No's 38 to 40, 49 to 51 Phase IV IDA Jeedimetla, Hyderabad, India

Zhejiang Huahai Pharmaceuticals CO, Ltd
Chuannan No. 1 Branch Factory Coastal Industrial Zone, Duqiao, LinHai, Zhejiang 317016 Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti dai 6 ai 18 anni d'età.

Infarto miocardico recente
Trattamento di pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica a seguito di recente infarto miocardico (12 ore – 10 giorni).

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti quando non possono essere utilizzati inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE), o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC-/PVDC-AL
AIC n. 040782346/M (in base 10) 16WLJB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,19

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,11

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN EG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02443

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bisoprololo Actavis»

Estratto determinazione n. 211/2012 del 22 febbraio 2012

MEDICINALE
BISOPROLOLO ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islanda

Confezione
"5 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041447018/M (in base 10) 17JVMB (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041447020/M (in base 10) 17JVMD (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041447032/M (in base 10) 17JVMS (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041447044/M (in base 10) 17JVN4 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041447057/M (in base 10) 17JVNK (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041447069/M (in base 10) 17JVNX (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041447071/M (in base 10) 17JVNZ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041447083/M (in base 10) 17JVPC (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041447095/M (in base 10) 17JVPR (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041447107/M (in base 10) 17JVQ3 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041447119/M (in base 10) 17JVQH (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041447121/M (in base 10) 17JVQK (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041447133/M (in base 10) 17JVQX (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041447145/M (in base 10) 17JVR9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
4,24 mg di bisoprololo, equivalenti a 5 mg di bisoprololo emifumarato.
8,49 mg di bisoprololo, equivalenti a 10 mg di bisoprololo emifumarato.

Eccipienti:
(5 mg compresse)
Lattosio monidrato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato
Crospovidone
Giallo PB 22812 [lattosio monoidrato e ossido di ferro giallo (E172)]

(10 mg compresse)
Lattosio monidrato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato
Crospovidone
Beige PB 27215 [lattosio monoidrato e ossido di ferro giallo e rosso (E172)]

PRODUZIONE:
Niche Generics Ltd
Uniit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Baldoyle, Dublin 13
Irlanda

CONFEZIONAMENTO:
Niche Generics Ltd
Uniit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Baldoyle, Dublin 13
Irlanda

Inpac AS
Gjellebekkstubben 10, 3420 Lierskogen
Norvegia

Actavis UK Ltd
Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS
Regno Unito

Quality Burnley
Talbot Street, Briercliffe, BB10 2JY, Burnley- Lancashire
Regno Unito

Chanelle Medical Limited
IDA Industrial Estate. Loughrea, Co., Galway
Regno Unito

Klocke Verpackunge Service GmbH
Max-Becker-Strasse 6, D-76356, Weingarten
Germania

MPF B.V.
Appelhof 13, 8465 RX, Oudehaske
Olanda

Tjoa Pack B.V.
Postbus 2227. 7801 CE, EMMEN
Olanda

CONTROLLO LOTTI:
Niche Generics Ltd
Uniit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Baldoyle, Dublin 13
Irlanda

Inpac AS
Gjellebekkstubben 10, 3420 Lierskogen
Norvegia

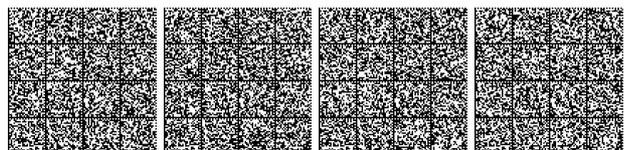
Actavis UK Ltd
Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS
Regno Unito

Actavis BV
Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn
Olanda

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte
Danimarca

RILASCIO LOTTI:
Niche Generics Ltd
Uniit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Baldoyle, Dublin 13
Irlanda

Inpac AS
Gjellebekkstubben 10, 3420 Lierskogen
Norvegia

Actavis UK Ltd
Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS
Regno Unito

Actavis BV
Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn
Olanda

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte
Danimarca

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Corden Pharmachem (former Cambrex Profarmaco Cork Ltd)
Little Island, Co. Cork
Irlanda

Unichem Laboratories Ltd.- BPC Roha
Plot no. 99 MIDC area, Dhatav, Dist. Raigad, 402116, Roha, Maharashtra
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione.
Angina pectoris cronica stabile.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041447020/M (in base 10) 17JVMD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,94
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,52

Confezione
"10 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041447095/M (in base 10) 17JVPR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,09

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BISOPROLOLO ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02444

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quetiapina Pfizer»

Estratto determinazione n. 212/2012 del 22 febbraio 2012

MEDICINALE
QUETIAPINA PFIZER

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039998012/M (in base 10) 164NKW (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039998024/M (in base 10) 164NL8 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039998036/M (in base 10) 164NLN (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039998048/M (in base 10) 164NM0 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039998051/M (in base 10) 164NM3 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039998063/M (in base 10) 164NMH (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039998075/M (in base 10) 164NMV (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039998087/M (in base 10) 164NN7 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039998099/M (in base 10) 164NNM (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039998101/M (in base 10) 164NNP (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039998113/M (in base 10) 164NP1 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039998125/M (in base 10) 164NPF (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039998137/M (in base 10) 164NPT (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039998149/M (in base 10) 164NQ5 (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039998152/M (in base 10) 164NQ8 (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039998164/M (in base 10) 164NQN (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039998176/M (in base 10) 164NR0 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039998188/M (in base 10) 164NRD (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039998190/M (in base 10) 164NRG (in base 32)

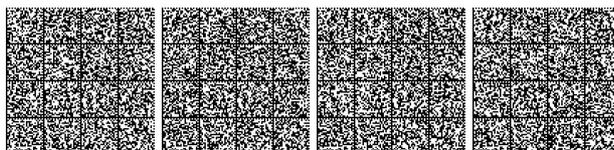
Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039998202/M (in base 10) 164NRU (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039998214/M (in base 10) 164NS6 (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 039998226/M (in base 10) 164NSL (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998238/M (in base 10) 164NSY (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998240/M (in base 10) 164NT0 (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039998253/M (in base 10) 164NTF (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998265/M (in base 10) 164NTT (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998277/M (in base 10) 164NU5 (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998289/M (in base 10) 164NUK (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998291/M (in base 10) 164NUM (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998303/M (in base 10) 164NUZ (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 180 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998315/M (in base 10) 164NVC (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 240 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998327/M (in base 10) 164NVR (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 039998339/M (in base 10) 164NW3 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998341/M (in base 10) 164NW5 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998354/M (in base 10) 164NWL (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998366/M (in base 10) 164NWY (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998378/M (in base 10) 164NXB (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998380/M (in base 10) 164NXD (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998392/M (in base 10) 164NXS (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998404/M (in base 10) 164NY4 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998416/M (in base 10) 164NYJ (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 180 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998428/M (in base 10) 164NYW (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 240 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998430/M (in base 10) 164NYY (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 039998442/M (in base 10) 164NZB (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998455/M (in base 10) 164NZR (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998467/M (in base 10) 164P03 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998479/M (in base 10) 164P0H (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998481/M (in base 10) 164P0K (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998493/M (in base 10) 164P0X (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998505/M (in base 10) 164P19 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998517/M (in base 10) 164P1P (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998529/M (in base 10) 164P21 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 180 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998531/M (in base 10) 164P23 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 240 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998543/M (in base 10) 164P2H (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 039998556/M (in base 10) 164P2W (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998568/M (in base 10) 164P38 (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998570/M (in base 10) 164P3B (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998582/M (in base 10) 164P3Q (in base 32)

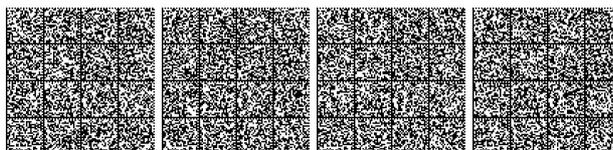
Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998594/M (in base 10) 164P42 (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998606/M (in base 10) 164P4G (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998618/M (in base 10) 164P4U (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998620/M (in base 10) 164P4W (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998632/M (in base 10) 164P58 (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 180 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998644/M (in base 10) 164P5N (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 240 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998657/M (in base 10) 164P61 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 039998669/M (in base 10) 164P6F (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998671/M (in base 10) 164P6H (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998683/M (in base 10) 164P6V (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998695/M (in base 10) 164P77 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998707/M (in base 10) 164P7M (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998719/M (in base 10) 164P7Z (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998721/M (in base 10) 164P81 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998733/M (in base 10) 164P8F (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998745/M (in base 10) 164P8T (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 180 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998758/M (in base 10) 164P96 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 240 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998760/M (in base 10) 164P98 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).

Eccipienti:

Nucleo:
Povidone (K30)
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di sodio glicolato Tipo A
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Talco

Rivestimento:
Ipromellosa 6 cps
Macrogol 400
Diossido di titanio (E171)
Ferro ossido giallo (E172) (compresse da 25 mg, 100 mg e 150 mg)
Ferro ossido rosso (E172) (compresse da 25 mg)
Inchiostro nero contenente gommalacca, ferro ossido nero e glicole propilenico (compresse da 100 mg, 150 mg, 200 mg e 300 mg).

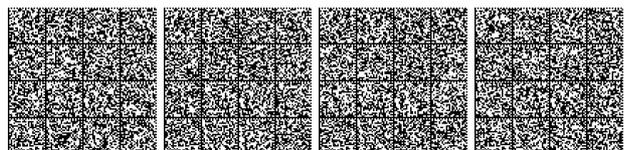
RILASCIO:
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, 1930, Zaventem
Belgio

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO:
Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse
Francia

Pfizer Italia s.r.l.
Località Marino Del Tronto, 63100, Ascoli Piceno (AP)
Italia

CONTROLLO:
Astron Research Limited
1st Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HAI 4HF
Regno Unito
(Activities=Physical/Chemical Testing,Microbiological testing, LAL endotoxin testing)

Zeta Analytical Limited
Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR.
Regno Unito
(Activities=Chemical /Physical Testing only)

Kennet Bioservices Ltd
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR
Regno Unito (Activities=Microbiological testing)

Microbiological Consultant Services
Units8&9, Rockmill Business Park, The Dale,Stoney Middleton,Hope Valley,South Yorkshire,S32 4TF
Regno Unito
(Activities=Microbiological nonsterility/QCT)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited
Unit III, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

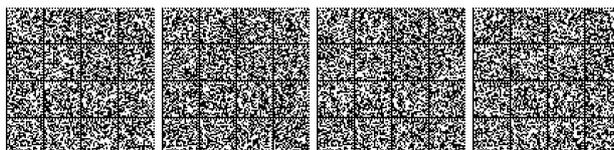
CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
Aurobindo Pharma Limited,
Unit VII SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458,
Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal,
Mahaboob Nagar District- 509302,Andhra Pradesh
India
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited
Unit XI, Survey No. 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, 532409, Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Quetiapina Pfizer è indicata per il trattamento di:
- Schizofrenia.

Quetiapina Pfizer è indicata per il trattamento del disturbo bipolare:
- Per il trattamento di episodi di mania da moderati a gravi associati a disturbo bipolare.
- Per il trattamento di episodi depressivi maggiori associati a disturbo bipolare.
- Per la prevenzione delle ricadute in pazienti con disturbo bipolare, in pazienti i cui episodi di mania o depressivi hanno risposto al trattamento con quetiapina.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039998176/M (in base 10) 164NR0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 54,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 101,87

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998253/M (in base 10) 164NTF (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,30

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998380/M (in base 10) 164NXD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 58,75

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998606/M (in base 10) 164P4G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 88,11

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039998719/M (in base 10) 164P7Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 54,32

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 101,87

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA PFIZER è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02445

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levetiracetam Teva Italia»

Estratto determinazione n. 213/2012 del 22 febbraio 2012

MEDICINALE
LEVETIRACETAM TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
"100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino 5 ml
AIC n. 040432015/M (in base 10) 16KWDH (in base 32)

Confezione
"100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini 5 ml
AIC n. 040432027/M (in base 10) 16KWDV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml contiene

Principio attivo:
100 mg di levetiracetam

Eccipienti:
Sodio acetato triidrato
Sodio cloruro
Acido acetico glaciale
Acqua depurata per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Haupt Pharma Wülfing GmbH Bethelner Landsrasse 18, 31028 Gronau/Leine, Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A. Via delle Industrie SNC, 26814 Livraga (LO) Italia

CIT S.r.l. Via Primo Villa, 17 – 20040 Burago di Molgora, Italia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy's Laboratories Limited
Administrative site: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad – 500 034, Andhra Pradesh India

Manufacturing Site Chemical Technical Operations, Unit VI, APIIC Industrial Estate, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh, 532409 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Levetiracetam Teva Italia è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

Levetiracetam Teva Italia è indicato quale terapia aggiuntiva

- nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione in adulti e bambini a partire da 4 anni di età con epilessia.
- nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile.
- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

Levetiracetam Teva Italia concentrato per soluzione per infusione è una alternativa per i pazienti quando non è temporaneamente possibile la somministrazione orale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino 5 ml
AIC n. 040432015/M (in base 10) 16KWDH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini 5 ml
AIC n. 040432027/M (in base 10) 16KWDV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVETIRACETAM TEVA ITALIA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02446

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Ibandronico Bluefish»

Estratto determinazione n. 214 del 22 febbraio 2012

MEDICINALE
ACIDO IBANDRONICO BLUEFISH

TITOLARE AIC:
Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stoccolma
Svezia

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041233014/M (in base 10) 17BBMQ (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041233026/M (in base 10) 17BBN2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
150 mg di acido ibandronico (come sodio ibandronato monoidrato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Povidone
Cellulosa microcristallina
Amido pregelatinizzato (mais)
Crospovidone
Silice colloidale anidra
Glicerolo dibeenato

Rivestimento della compressa:
Opadry OY-LS-28908 (bianco II) composto da:
Ipromellosa (E464)
Lattosio monoidrato
Titanio diossido (E171)
Macrogol.

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO, CONFEZIONAMENTO (SOLO PRIMARIO) E CONTROLLO (SOLO DEL PRINCIPIO ATTIVO):
Dr. Reddy's Laboratories Ltd
Active Pharmaceutical Ingredients, Unit VI, APIIC Industrial Estate, Pydibhimavaram, Rabasthalam Mandal, Srikakulam District, 532409 Andha Pradesh
India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
Pharmathen SA
6, Dervenakion str. Pallini Attiki
Grecia

Pharmathen International SA
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block
No. 5, Rodopi 69300
Grecia

CONFEZIONAMENTO:
MPF B.V.
Neptunus 12, 8448 CN Heerenveeen
Paesi Bassi

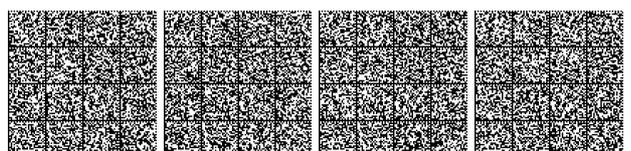
Pharmanel Pharmaceutical SA
60th km of New National Road Athens, Lamia, 32009 Sximatari Voiotias
Grecia

Cemelog Kft
H-2040 Budaörs, Vasút Utca 13
Ungheria

Tjoa Pack Hungary Ltd
H-2040 Budaörs, Vasút Utca 13
Ungheria

CONTROLLO:
Astron Research Limited
Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HAI 4UF
Regno Unito

Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR
Regno Unito

Wessling Hungary Ltd.
H-1047 Budapest, Fóti út 56
Ungheria.

RILASCIO:
Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11, 11123 Stockholm
Svezia.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad elevato rischio di frattura.
È stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficiacia sulle fratture del collo del femore.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041233014/M (in base 10) 17BBMQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 79)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,16

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO IBANDRONICO BLUEFISH è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02447

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Visublefarite»

Estratto determinazione V&A n. 165 del 16 febbraio 2012

Titolare AIC: VISUFARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Canino, 21, 00191 - ROMA (codice fiscale 05101501004)

Medicinale: **VISUBLEFARITE**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta (in sostituzione) di un nuovo produttore del principio attivo TETRIZOLINA FOSFATO in possesso di DMF, come di seguito riportato :

DA:	A:
PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO SODIO TETRIZOLINA FOSFATO: S.I.M.S Srl Località Filarone 50066 Regello (FI)	PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO TETRIZOLINA FOSFATO: Euticals S.p.A. Via Volturno 41/43 Rozzano (MI)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 020085027 - "collirio sospensione" flacone 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02448

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mibeg»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 166 del 16 febbraio 2012

Titolare AIC: MALLINCKRODT MEDICAL B.V. (OLANDA) con sede legale e domicilio in WESTERDUINWEG 3 - NL-1755 LE PETTEN (OLANDA)

Medicinale: **MIBEG**

Variazione AIC: B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche
B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo
B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova
B.II.d.3 Variazioni collegate all'introduzione della liberazione in tempo reale o della liberazione parametrica nella fabbricazione del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

Tipo II ***B.II.d.1 Change in the specification parameters and/or limits of the finished product***
e) Change outside the approved specifications limits range

Widening specification iobenguane sulfate assay

Da:

Tests	Specifications at release	Specifications at end of shelf-life	Methods
Iobenguane sulfate assay	0.475 – 0.525	0.475 – 0.525	HPLC

A:

Tests	Specifications at release	Specifications at end of shelf-life	Methods
Iobenguane sulfate assay	**0.45 – 0.55**	**0.45 – 0.55**	HPLC

Si accetta l'allargamento del limite di specifica per il titolo dello iobenguano solfato dal momento che i dati di accuratezza forniti sull' operazione di diluizione e sulla quantità di iobenguano solfato nella miscela di reazione giustificano la richiesta.

Tipo II ***B.II.d.1 Change in the specification parameters and/or limits of the finished product***
e) Change outside the approved specifications limits range

Shift in pH specification

Da:

Tests	Specifications at release	Specifications at end of shelf-life	Methods
pH	3.5 – 4.5	3.5 – 4.5	Ph. Eur.

A:

Tests	Specifications at release	Specifications at end of shelf-life	Methods
pH	**4.0 - 5.0**	**4.0 - 5.0**	Ph. Eur.

Tipo II ***B.II.d.3 Variations related to the introduction of real-time release or parametric release in the manufacture of the finished product***

Introduction parametric release sterility

Da:

Tests	Specifications at release	Specifications at end of shelf-life	Methods
Sterility	Sterile	Sterile	Ph. Eur.

A:

Tests	Specifications at release	Specifications at end of shelf-life	Methods
Sterility	Sterile	Sterile	**Parametric**

Tipo IB ***B.II.d.2 Change in test procedure for the finished product***
d) Other changes to a test procedure (including replacement or addition)

Radiochemical purity testing by HPLC

Tipo IA ***B.II.d.1 Change in the specification parameters and/or limits of the finished product***
a) Tightening of specification limits

Tightening of end of shelf life specification free iodine to 4 %

Da:

Tests	Specifications at release	Specifications at end of shelf-life	Methods
Radiochemical purity:			
iobenguane	≥ 97 %	≥ 95 %	HPLC
m- iodo benzyl amine	≤ 0.5 %	≤ 0.5 %	HPLC
free iodine	**≤ 3 %**	**≤ 5 %**	**TLC**

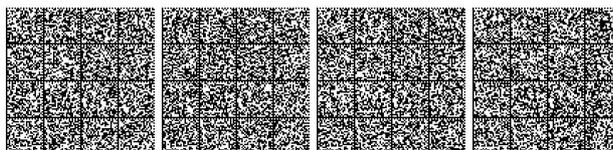
A:

Tests	Specifications at release	Specifications at end of shelf-life	Methods
Radiochemical purity:			
iobenguane	≥ 97 %	≥ 95 %	HPLC
m- iodo benzyl amine	≤ 0.5 %	≤ 0.5 %	HPLC
free iodine	**≤ 3 %**	**≤ 4%**	**HPLC**

Tipo IB ***B.II.d.2 Change in test procedure for the finished product***
d) Other changes to a test procedure (including replacement or addition)

Replacing gel-clot method Ph. Eur. by chromogenic kinetic method Ph. Eur. for endotoxins.

Da:

Tests	Specifications at release	Specifications at end of shelf-life	Methods

Pyrogens	**≤ 0.2/mL**	**≤ 0.2/mL**	**Ph. Eur. Gel-clot method**

A:

Tests	Specifications at release	Specifications at end of shelf-life	Methods
Endotoxins****	**NMT 175 IU/V***	**NMT 175 IU/V***	**Ph. Eur. Chromogenic kinetic method**

**** Measured after decay of radioactivity
*V= maximum 5 ml

Il limite per le Endotossine Batteriche (BET) deve essere indicato come previsto dalla pertinente monografia di Ph. Eur. cioè: NMT 175 EU/V IU/mL, dove V è la massima dose raccomandata in mL e, nello specifico caso, il massimo volume/vial che è di 5 mL.

<u>Tipo IA</u> ***B.II.d.1 Change in the specification parameters and/or limits of the finished product***
c) Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method

Addition specification Specific activity

Da:

Tests	Specifications at release	Specifications at end of shelf-life	Methods
Specific activity	------	------	------

A:

Tests	Specifications at release	Specifications at end of shelf-life	Methods
Specific activity	**138 – 212 MBq/mg***	**48 – 75 MBq/mg****	**calculation**

* Calculated to Activity Reference Time= one day after manufacturing at 18.00 hours CET
** Calculated to activity at end of shelf life 20 hours after ART

<u>Tipo IA</u> ***B.II.d.1 Change in the specification parameters and/or limits of the finished product***

c) Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method

Addition specification radioactivity per vial

Da:

Tests	Specifications at release	Specifications at end of shelf-life	Methods
Radioactivity/vial Radioactive concentration			

A:

Tests	Specifications at release	Specifications at end of shelf-life	Methods
Radioactivity/vial Radioactive concentration	**Declared +/- 10 %*** 67 – 81 MBq/ml*	**Declared +/- 10 %*** 67 – 81 MBq/ml*	**Ph. Eur.**

* Calculated to Activity Reference Time= one day after manufacturing at 18.00 hours CET

Tipo IA ***B.II.d.1 Change in the specification parameters and/or limits of the finished product***
d) Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter)

Deletion of Osmolality

Da:

Tests	Specifications at release	Specifications at end of shelf-life	Methods
Osmolality	**250-320 mOsm/Kg**	**250-320 mOsm/Kg**	**Freezing point**

A:

Tests	Specifications at release	Specifications at end of shelf-life	Methods
Osmolality	-------	------	--------

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 039096019 - " 74 mbq/ml soluzione iniettabile " 1 flaconcino da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02449

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lidocaina Cloridrato Intes»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 167 del 16 febbraio 2012

Titolare AIC: ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Bandiera, 26, 80026 - CASORIA - NAPOLI (codice fiscale 04918311210)

Medicinale: **LIDOCAINA CLORIDRATO INTES**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un nuovo certificato di idoneità della Farmacopea Europea (CEP n. R1-CEP 2001-014-Rev 02) relativo al principio attivo *Lidocaina Cloridrato* da parte del produttore già autorizzato SIMS s.r.l., Località Filarone, 50066 Reggello, Firenze. Dal Drug Master File, si autorizza contestualmente il passaggio attraverso le seguenti versioni intermedie dei CEP:
CEP n. R0-CEP 2001-014-Rev 00, R0-CEP 2001-014-Rev 01, R1-CEP 2001-014-Rev 00, R1-CEP 2001-014-Rev 01.

La specifica aggiuntiva a quelle della relativa monografia della corrente edizione della Farmacopea Europea riguarda il controllo del solvente residuo:

Acetone: NMT 2000 ppm

Il CEP riporta un retest period di 5 anni quando la lidocaina cloridrato è conservata in una busta interna di polietilene tenuta in una busta di polietilene nera; le due buste sono racchiuse in un barattolo in fibra.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 030977058 - "4% collirio", soluzione" 100 contenitori monodose da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02450

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lanitop»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 176 del 17 febbraio 2012

Titolare AIC: RIEMSER ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT con sede legale e domicilio in AN DER WIEK 07 - 17493 GREIFSWALD - INSEL RIEMS - GERMANIA (GERMANIA)

Medicinale: **LANITOP**

Variazione AIC: B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

B.II.f.1.a.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito Così come confezionato per la vendita

B.II.b.1.a Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio secondario

B.II.b.1.b Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio primario

B.II.b.1.e Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario,per i medicinali non sterili

B.II.b.2.a Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati il controllo dei lotti/le prove

B.II.b.2.b.1 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un

fabbricante responsabile della liberazione dei lotti Senza controllo dei lotti/prove
B.II.b.3.a Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata
B.II.b.3.e Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Introduzione o aumento del sovradosaggio utilizzato per la sostanza attiva
B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

1) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito (overages): introduzione del sovradosaggio del principio attivo (1.9%)

B.II.b.3 e) Introduzione o aumento del sovradosaggio utilizzato per la sostanza attiva

DA:	A:
3.2.P.2.2.2 Overages No overages are used	*3.2.P.2.2.2 Overages* 1.9% overage during premix manufacture, No further overage for bulk manufacture

2) Sostituzione del sito di fabbricazione (produzione in bulk) da Patheon Italia S.P.A. a KERN Pharma S.L.
B.II.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito
e) Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario,per i medicinali non sterili

DA:	A:
Galenic bulk production (tablets): Patheon Italia S.P.A. Viale G.B. Stucchi 110 Monza I-20052 Italy	*3.2.P.3.1 Manufacturer* Galenic bulk production (tablets): Kern Pharma S.L. Venus 72 Poligono Ind. Colòn II 08228 Terrassa (Barcelona) Spain

3) Sostituzione del sito di controllo (QC testing) da Patheon Italia S.P.A. a KERN Pharma S.L.
B.II.b.2 Modifica delle modalità di rilascio dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito
a) Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati il controllo/le prove dei lotti

DA:	A:
QC testing: Patheon Italia S.P.A. Viale G.B. Stucchi 110 Monza I-20052 Italy	***3.2.P.3.1 Manufacturer*** QC testing: Kern Pharma S.L. Venus 72 Poligono Ind. Colòn II 08228 Terrassa (Barcelona) Spain

4) Sostituzione del sito di controllo (QC testing) da Patheon Italia S.P.A. a Leipziger Arzneimittelwerk - RIEMSER Arzneimittel AG
B.II.b.2 Modifica delle modalità di rilascio dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito
a) Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati il controllo /le prove dei lotti

DA:	A:
QC testing: Patheon Italia S.P.A. Viale G.B. Stucchi 110 Monza I-20052 Italy	***3.2.P.3.1 Manufacturer*** QC testing: Leipziger Arzneimittelwerk Betriebsstätte der RIEMSER Arzneimittel AG Elisabeth-Schumacher-Str. 54/56 04328 Leipzig Germany

5) Sostituzione del sito del confezionamento secondario da Patheon Italia S.P.A. a Leipziger Arzneimittelwerk - RIEMSER Arzneimittel AG
B.II.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito
a) Sito di confezionamento secondario

DA:	A:
Packaging: Patheon Italia S.P.A. Viale G.B. Stucchi 110 Monza I-20052 Italy	***3.2.P.3.1 Manufacturer*** Packaging: Leipziger Arzneimittelwerk Betriebsstätte der RIEMSER Arzneimittel AG Elisabeth-Schumacher-Str. 54/56 04328 Leipzig Germany

6) Sostituzione del sito di confezionamento primario da Patheon Italia S.P.A. a Leipziger Arzneimittelwerk - RIEMSER Arzneimittel AG
B.II.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito
b) Sito di confezionamento primario

DA:	**A:**
Packaging: Patheon Italia S.P.A. Viale G.B. Stucchi 110 Monza I-20052 Italy	*3.2.P.3.1 Manufacturer* Packaging: Leipziger Arzneimittelwerk Betriebsstätte der RIEMSER Arzneimittel AG Elisabeth-Schumacher-Str. 54/56 04328 Leipzig Germany

7) Sostituzione del sito confezionamento secondario da Patheon Italia S.P.A. a KERN Pharma S.L.
B.II.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito
a) Sito di confezionamento secondario

DA:	**A:**
Packaging: Patheon Italia S.P.A. Viale G.B. Stucchi 110 Monza I-20052 Italy	***3.2.P.3.1 Manufacturer*** Packaging: Kern Pharma S.L. Venus 72 Poligono Ind. Colòn II 08228 Terrassa (Barcelona) Spain

8) Sostituzione del sito di confezionamento primario da Patheon Italia S.P.A. a KERN Pharma S.L.
B.II.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito
b) Sito di confezionamento primario

DA:	A:
Packaging: Patheon Italia S.P.A. Viale G.B. Stucchi 110 Monza I-20052 Italy	***3.2.P.3.1 Manufacturer*** Packaging: Kern Pharma S.L. Venus 72 Poligono Ind. Colòn II 08228 Terrassa (Barcelona) Spain

9) Sostituzione del sito per il rilascio dei lotti da Patheon Italia S.P.A. a Leipziger Arzneimittelwerk - RIEMSER Arzneimittel AG
B.II.b.2 Modifica delle modalità di rilascio dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito
b) 1. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, senza controllo/prove dei lotti

DA:	A:
Batch release: Patheon Italia S.P.A. Viale G.B. Stucchi 110 Monza I-20052 Italy	***3.2.P.3.1 Manufacturer*** Batch release: Leipziger Arzneimittelwerk Betriebsstätte der RIEMSER Arzneimittel AG Elisabeth-Schumacher-Str. 54/56 04328 Leipzig Germany

10) Modifica del procedimento di fabbricazione del prodotto finito (modifica minore)
B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito
a) Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata

DA:	A:

3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls	*3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls*
Manufacture of active granulate: Add the granulating liquid to the powder mixture and knead. An additional quantity of water may be used to complete the granulation. Dry the granulate in a fluid bed dryer and sieve.	Manufacture of active granulate: Add the granulating liquid to the powder mixture and knead. The remaining quantity of water is used to complete the granulation. Dry the granulate in a fluid bed dryer and sieve through a sieve of e.g. 2.3 mm mesh size. Dry again until the water content of the granulate complies with the respective limit of the in-process control and sieve through a sieve of e.g. 1.016 mm mesh size (= active granulate).
Tabletting mixture:	Tabletting mixture: If the yield of the granulating process is below 98% the quantities of the extragranular excipients are recalculated accordingly.
Add microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (type A), colloidal anhydrous silica and magnesium stearate, all previously sieved, to the active granulate and mix to obtain the tabletting mixture.	Sieve microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (type A), colloidal anhydrous silica and magnesium stearate into the container with the active granulate and mix thoroughly to obtain a homogeneous tabletting mixture.
In-process controls (tablets):	In-process controls (tablets): Appearance: white to off-white, round tablets diameter: 6 mm; imprints: "BM" on one side; "B1" on the other side Height: 1.9 mm to 2.1 mm Mass: Nominal mass: 75.0 mg Individual masses: 67.50 mg to 82.50 mg
Uniformity of mass: meets requirements of Ph. Eur. Friability: ≤ 1% Hardness: mean: 25 – 44 N	Friability: not more than 1.0% Hardness: mean: not less than 30 N individual: 15 N to 60 N procedure and in-process controls of packaging now mentioned

11) Modifica della procedura di prova del prodotto finito (altre modifiche alla procedura di prova - metodo HPLC per l'identificazione, saggio e purezza del principio attivo)

B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito

d) Altre modifiche di una procedura di prova (inclusa la sostituzione o l'aggiunta)

PRESENT [10,11]	**PROPOSED** [10, 11]
3.2.P.5.2 Analytical Procedures Identification of metildigoxin by TLC Purity testing by semiquantitative TLC Assay by HPLC: Column: 250 × 4.6 mm Stationary phase: Nucleosil 10 C 18 Particle size: e.g. 10 µm Mobile phase: isocratic 65 volumes of water + 35 volumes of acetonitrile Flow rate: 2.0 ml/min Detection: 218 nm Concentration of reference and test solution: approx. 5 µg/ml dissolve in mobile phase Injection volume: 100 µl	*3.2.P.5.2 Analytical Procedures* Identification of metildigoxin by HPLC Purity testing by HPLC Identification, assay and purity test by HPLC: Column: 150 × 4.6 mm Stationary phase: Silica gel for chromatography, pentafluorophenyl, with a propyl linkage Particle size: 3 µm Mobile phase: gradient elution Solvent A: water Solvent B: acetonitrile 0 min: 28 % B 15 min: 28 % B 25 min: 40 % B 30 min: 40 % B Flow rate: 1.0 ml/min Temperature: 40 °C Detection: 220 nm Concentration of reference and test solution: approx. 50 µg/ml dissolve in a mixture of water/acetonitrile (20:80) Injection volume: 30.0 µl

12) Modifica della procedura di prova del prodotto finito (altre modifiche al test di dissoluzione)

B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito

d) Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta)

DA:	A:
3.2.P.5.2 Analytical Procedures <u>Dissolution test</u> Medium 500 ml HCl (0.1 mol*l-1) Apparatus 1 (basket apparatus) Stirring: 120 rpm Detection by Fluorimetry after derivatisation	**3.2.P.5.2 Analytical Procedures** <u>Dissolution test</u> Medium 500 ml buffer pH 4.5 Apparatus 2 (paddle apparatus) Stirring: 100 rpm Detection by UV absorption (HPLC detector)

13) Modifica della procedura di prova del prodotto finito (<u>altre modifiche alla procedura di prova - HPLC per l'uniformità d contenuto)</u>
B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito
d) Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta)

PRESENT [10,11]	PROPOSED [10, 11]
3.2.P.5.2 Analytical Procedures	*3.2.P.5.2 Analytical Procedures* <u>Content uniformity testing by HPLC:</u> Column: 250 × 4 mm Stationary phase: Silica gel for chromato-graphy, octadecylsilyl Particle size: 7 µm Mobile phase: isocratic 68 volumes of water + 32 volumes of acetonitrile Flow rate: 1.5 ml/min Temperature: 40 °C Detection: 218 nm Concentration of reference and test solution: approx. 5 µg/ml

14) Riduzione del periodo di validità del prodotto finito come confezionato per la vendita: da 60 mesi a 48 mesi
B.II.f.1 Modifica del periodo di validità o delle condizioni di conservazione del prodotto finito
a) Riduzione del periodo di validità del prodotto finito 1. come confezionato per la vendita

DA:	A:
Shelf life: 60 mesi	**Shelf life: 48 mesi**

15) Restringimento dei limiti di specifica del prodotto finito, per il contenuto di metildigossina: al rilascio da 0.045-0.055 mg a 0.0475-0.0525 mg; alla fine del periodo di validità da 0.045-0.055 mg a 0.0450-0.0525 mg

B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

a) restringimento dei limiti di specifica

DA:	A:
3.2.P.5.1 Specifications Release specifications: content per tablet of metildigoxin 0.045-0.055 mg Shelf life specifications: content per tablet of metildigoxin 0.045-0.055 mg	3.2.P.5.1 Specifications Release specifications: Assay, metildigoxin per tablet 0.0475mg to 0.0525 mg (95% to 105%) Shelf life specifications: Assay, metildigoxin per 1 tablet 0.0450 to 0.0525 mg /tablet (90% to 105%)

16) Aggiunta di un nuovo controllo di processo del prodotto finito: aspetto

B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito b) aggiunta di un nuovo test e limiti

DA:	A:

3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls In-process controls (tablets)	3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls In-process controls (tablets): Appearance: White to off-white, round tablets diameter: 6mm; imprints: “BM” on one side; “B1” on the other side

17) Aggiunta di un nuovo controllo di processo del prodotto finito: spessore 1.9 mm to 2.1 mm
B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito b) aggiunta di un nuovo test e limiti

DA:	A:
3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls	3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls In-process controls (tablets): Height: 1.9 mm to 2.1 mm

18) Modifica del controllo di processo o dei limiti applicati durante la produzione del prodotto finito (altra variazione): durezza: da “media 24-44 N” a “media non meno di 30 N, singola 15-60 N”
B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito z) altra variazione

DA:	A:
3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls In-process controls (tablets) Hardness Mean: 24-44 N	3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls In-process controls (tablets) Hardness Mean: not less than 30 N Individual: 15-60 N

19) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova: aspetto
B.II.d.1 Modifica del parametro di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova

DA:	A:

3.2.P.5.1 Specifications Release specification: Description: Appearance: white to off-white, round tablet Shelf-life specification: Appearance: white to off-white, round tablet	3.2.P.5.1 Specifications Release specification: Appearance: white to off-white, round tablets without scoreline, with markings “BM” on one side and “B1” on the other side Shelf-life specification: Appearance: white to off-white, round tablet without scoreline, with markings “BM” on one side and “B1” on the other side

20) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova: peso medio: 72.0 mg – 78.0 mg

B.II.d.1 Modifica del parametro di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova

DA:	A:
3.2.P.5.1 Specifications Release specification: Shelf-life specification:	3.2.P.5.1 Specifications Release specification: Average mass per tablet: 72.0 mg to 78.0 mg Shelf-life specification: Average mass: 72.0 mg to 78.0 mg

21) Eliminazione di un parametro di specifica non significativa: resistenza alla rottura: valore minimo non meno di 15 N (n=10)

B.II.d.1 Modifica del parametro di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

d) Eliminazione di un parametro di specifica non significativo

DA:	A:
3.2.P.5.1 Specifications Release specification: Hardness Individual values min. 15N Mean value min. 20 N Shelf-life specification: Hardness Individual values min. 15N Mean value min. 20 N	3.2.P.5.1 Specifications Release specification: Resistance to crushing (n=10) Minimum not less than 15 N Shelf-life specification: Resistance to crushing (n=10) Minimum not less than 15 N

22) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla fine del periodo di validità con il corrispondente metodo di prova: sistema di chiusura: no modifiche visibili alla forma e colore, no fessure o buchi, no separazione degli strati

B.II.d.1 Modifica del parametro di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova

DA:	A:
3.2.P.5.1 Specifications Shelf-life specification:	3.2.P.5.1 Specifications Shelf-life specification: Container closure system: No visible changes of shape and colour, no fissures or holes, no separation of the layers

23) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla fine del periodo di validità con il corrispondente metodo di prova: friabilità: massimo 1%

B.II.d.1 Modifica del parametro di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova

DA:	A:
3.2.P.5.1 Specifications Shelf-life specification:	3.2.P.5.1 Specifications Shelf-life specification: Friability: max 1%

24) Eliminazione di un parametro di specifica non significativo: impurezze: al rilascio “prodotti di degradazione sconosciuti, totali: max 1.0%”; al termine del periodo di validità “Di-1-MDg: max 1.0%, totali, non conosciuti: max 1.0%”

B.II.d.1 Modifica del parametro di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

d) Eliminazione di un parametro di specifica non significativo

DA:	A:

3.2.P.5.1 Specifications	3.2.P.5.1 Specifications
Release specification: Degradation products unknown, total: max 1.0%	Release specification:
Shelf-life specification: Di-1-MDg: max 1.0% Unknown, total: max 1.0%	Shelf-life specification:

Si esprime inoltre parere favorevole alla variazione di tipo I presentata con codice pratica N1B/2011/1531:

C.I.3. a) introduzione delle avvertenze relative alla presenza di lattosio, in accordo alla Linea Guida della Commissione Europea "Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use" : E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo ed Etichetta) relativamente alla confezione sopra elencata e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda Titolare dell'AIC. I paragrafi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'etichetta, corretti ed approvati, vengono di seguito riportati:

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
All'attuale paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego" viene aggiunta la seguente frase:
[….]
I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da
malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.
[….]
FOGLIO ILLUSTRATIVO
All'attuale sezione "AVVERTENZE SPECIALI" viene aggiunta la seguente:
[….]
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo
medicinale
[….]
ETICHETTA ESTERNA
[….]
Contiene lattosio. Vedere il foglio illustrativo
[….]

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022643023 - "0,05 mg compresse" 40 compresse

I lotti già prodotti non potranno rimanere in commercio a decorrere dal 120° giorno dalla data di pubblicazione della presente comunicazione di notifica regolare in Gazzetta Ufficiale, con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche contenute nella presente comunicazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02451

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cycloviran»

Estratto determinazione V&A n. 177 del 17 febbraio 2012

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Shakespeare, 47, 00144 - ROMA (codice fiscale 00410650584)

Medicinale: **CYCLOVIRAN**

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'ampliamento dei limiti alla shelf life dei conservanti metilparaidrossibenzoato e propilparaidrossi benzoato, dal range 90-110% della quantità dichiarata in etichetta, al range 80-110%

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025299088 - "400 mg/5 ml sospensione orale"flacone 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02452

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Havrix»

Estratto determinazione V&A n. 178 del 17 febbraio 2012

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - VERONA (codice fiscale 00212840235)

Medicinale: **HAVRIX**

Variazione AIC: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immuno

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti modifiche:
Working seed lot

Da: lot WS 01ª19
A: LOT AHAVBWA002

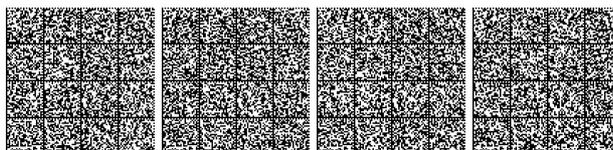
La variazione modifica le seguenti sezioni del modulo 3:
3.2.S.2.3 Control of materials
3.2.S.2.4 Control of critical steps and intermediates
3.2.S.2.6 Manufacturing process development
3.2.S.4.4 Batch analyses
3.2.S.7.2 Post-approval stability protocol and stability commitment
3.2.A.2 Adventitious agents safety evaluation
3.2.R Regional information

1)monografia specifica per il Working Seed:

cellule: Adventitious cytopathic agents and haemoadsorbing viruses on control cells: assenza
identità: by DNA fingerprinting: positive per cellule MRC5

2) Sovranatante da cellule al termine del periodo di osservazione:

Test di sterilità per micoplasma :
mediante coltura:assenza di crescita
mediante DNA staining: negativo

Agenti estranei mediante inoculo di:
cellule renali di cercopiteco a 37°C: assente
cellule umane diploidi a 37°C : assente
cellule umane diploidi a temperatura di produzione : assente
test per gli agenti estranei mediante inoculo di cellule umane a 37°C : assente

3) single harvest:

Titolo di Hep A infectious: tra 6.0 e 8.0 Log CCID50/ml
identità virus Hep A per titrazioene ed ELISA: positivo
test di sterilità FTM mediante filtrazione su membrana (30°-35°C): assenza di crescita
test di sterilità TSB mediante filtrazione su membrana (20°-25°C): assenza di crescita

Test di sterilità per micoplasma :
mediante coltura:assenza di crescita
mediante DNA staining: negativo

Test di sterilità per mycobacterium tuberculosis :
mediante coltura:assenza di crescita

Agenti estranei mediante inoculo di:
cellule renali di cercopiteco a 37°C: assente
cellule umane diploidi a 37°C : assente
cellule umane diploidi a temperatura di produzione : assente
test per gli agenti estranei mediante inoculo di cellule umane a 37°C : assente

Extraneous agents rabbit, guinea pig, adult mice e suckling-mice : assenza di reazioni

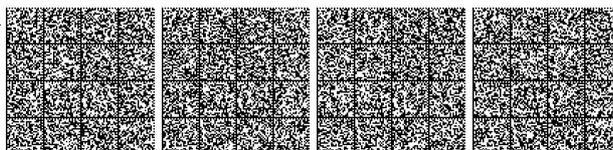
Extraneous agents by inoculation of embryonated eggs by allantoic rout and by sac route: assenza

Detection of SIV by PCR: assente
Detection of SV40 by PCR: assente
Detection of Retrovirus by PERT: assente

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028725101 - "bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 1 dose da 0,5 ml
AIC N. 028725125 - "adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita 1 dose da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02453

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zovirax»

Estratto determinazione V&A n. 179 del 17 febbraio 2012

Titolare AIC:	GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - VERONA (codice fiscale 00212840235)
Medicinale:	**ZOVIRAX**
Variazione AIC:	B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'ampliamento dei limiti alla shelf life dei conservanti metilparaidrossibenzoato e propilparaidrossibenzoato, dal range 90-110% della quantità dichiarata in etichetta, al range 80-110%

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025298086 - "400 mg/5 ml sospensione orale"flacone 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02454

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Seroquel»

Estratto determinazione V&A n. 180 del 17 febbraio 2012

Titolare AIC:	ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	SEROQUEL
Variazione AIC:	Modifica del database di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del sistema di Farmacovigilanza di Astra Zeneca (versione 10.0). Si chiude unitamente anche la variazione precedente con codice pratica AIN/2008/5839

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032944011 - "25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
AIC N. 032944023 - "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC N. 032944035 - "100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
AIC N. 032944047 - "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC N. 032944050 - "200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
AIC N. 032944062 - "compresse rivestite con film" confezione starter 6 compresse 25 mg + 3 compresse 100 mg + 1 compressa 200 mg
AIC N. 032944074 - "150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC N. 032944086 - "150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
AIC N. 032944098 - "300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC N. 032944100 - "300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
AIC N. 032944112 - "25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC N. 032944124 - " 50 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse
AIC N. 032944136 - " 200 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse
AIC N. 032944148 - " 300 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse
AIC N. 032944151 - " 400 mg compresse a rilascio prolungato " 60 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02455

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atenativ»

Estratto determinazione V&A n. 181 del 17 febbraio 2012

Titolare AIC: OCTAPHARMA AB con sede legale e domicilio in NORDENFLYCHTSVAGEN 55 - 112 75 STOCKHOLM (SVEZIA)
Medicinale: **ATENATIV**
Variazione AIC: B.II.a.3.b Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti :altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica B.II.a.3 b) Modifica di un eccipiente da Albuminativ200mg/ml a Albunorm 20% che sono prodotti in accordo alla Ph Eur.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031118019 - "500 u.i./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " flacone polvere + flacone solvente da 10 ml
AIC N. 031118021 - "1000 u.i./20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " flacone polvere + flacone solvente da 20 ml
AIC N. 031118033 - "1500 u.i./30 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " flacone polvere + flacone solvente da 30 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02456

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rifater»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 182 del 17 febbraio 2012

Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)
Medicinale:	**RIFATER**
Variazione AIC:	Modifica condizioni di conservazione del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

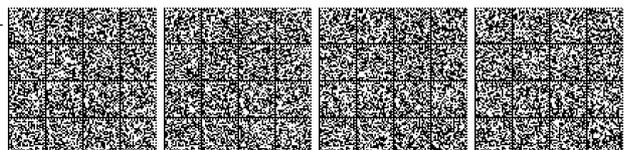
È autorizzata la modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito: da "Non conservare a temperatura superiore a 30°C" a "Non conservare a temperatura superiore a 25°C".

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026981011 - "compresse rivestite" 40 compresse rivestite
AIC N. 026981023 - "compresse rivestite" 100 compresse rivestite

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02457

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Efriviral»

Estratto determinazione V&A n. 183 del 17 febbraio 2012

Titolare AIC: AESCULAPIUS FARMACEUTICI SRL con sede legale e domicilio fiscale in Via Cozzaglio, 24, 25125 - BRESCIA (codice fiscale 00826170334)
Medicinale: **EFRIVIRAL**
Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzato l'ampliamento dei limiti alla shelf life dei conservanti metilparaidrossibenzoato e propilparaidrossi benzoato, dal range 90-110% della quantità dichiarata in etichetta al range 80-110%

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027534116 - "400 mg/5 ml sospensione orale" flacone da 100ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02458

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceretec»

Estratto determinazione V&A n. 184 del 17 febbraio 2012

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Galeno, 36, 20126 - MILANO (codice fiscale 01778520302)
Medicinale: **CERETEC**
Variazione AIC: Eliminazione/aggiunta di avvertenze e/o precauzioni d'uso (b13)
Modifica della procedura di prova del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del metodo per la determinazione della purezza radiochimica per preparazione radiofarmaceutica, dovuta alla sostituzione della carta cromatografica Gelman ITLC/SG con le strisce VARIAN SA.
Sono modificate di conseguenza le istruzioni riportate nel RCP alla sezione 12.
Poiché la Ditta ha presentato una variazione per adeguamento degli stampati al core SPC e al core PL dei radiofarmaci, la revisione degli stampati sarà effettuata con la valutazione della suddetta modifica.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029372012 - "0,5mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino
AIC N. 029372024 - "0,5mg polvere per soluzione iniettabile" 2 flaconcini
AIC N. 029372036 - "0,5mg polvere per soluzione iniettabile" 5 flaconcini

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02459

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donamet»

Estratto determinazione V&A n. 239/2012 del 20 febbraio 2012

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (codice fiscale 00076670595)

Medicinale: **DONAMET**

Variazione AIC: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle dimensioni del lotto del solvente, come di seguito riportato:

DA:	A:
3.2.P.3.2 Manufacturing Formula Hospira SpA Via Fosse Ardeatine 2 20060 Liscate (MI) - Italy Batch size: 1247 Kg (equivalente a 230.000 vials)	**3.2.P.3.2 Manufacturing Formula** Hospira SpA Via Fosse Ardeatine 2 20060 Liscate (MI) - Italy Batch size: 1247 Kg (equivalente a 230.000 vials) Famar S.A Alimos plant 63 Ag.Dimitriou Str 17456 Alimos Athens Greece Batch size:527 Kg (equivalente a 100.000 vials)

Si esprime inoltre **Parere favorevole** alla variazione di tipo I presentata con codice pratica **N1B/2010/4257** relativa all'aggiunta del sito produttivo Famar S.A Alimos plant (Grecia) responsabile della produzione, del confezionamento primario e dei controlli analitici del solvente.

Si esprime inoltre **Parere favorevole N1B/2010/4255** aggiunta di una nuova ampolla in uso presso il nuovo sito produttivo Famar S.A Alimos plant (Grecia)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028119079 - "500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini di polvere + 5 fiale di solvente

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02460

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Transmetil»

Estratto determinazione V&A n. 240 del 20 febbraio 2012

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (codice fiscale 00076670595)

Medicinale: **TRANSMETIL**

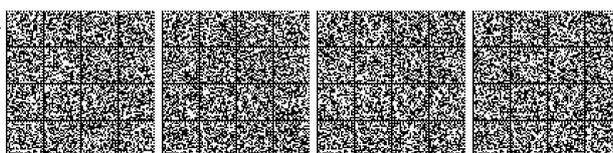
Variazione AIC: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle dimensioni del solvente, come di seguito riportato:

DA:	A:
3.2.P.3.2 Manufacturing Formula Hospira SpA Via Fosse Ardeatine 2 20060 Liscate (MI) - Italy Batch size: 1247 Kg (equivalente a 230.000 vials)	**3.2.P.3.2 Manufacturing Formula** Hospira SpA Via Fosse Ardeatine 2 20060 Liscate (MI) - Italy Batch size: 1247 Kg (equivalente a 230.000 vials) Famar S.A Alimos plant 63 Ag.Dimitriou Str 17456 Alimos Athens Greece Batch size:527 Kg (equivalente a 100.000 vials)

Si esprime inoltre **Parere favorevole** alla variazione di tipo I presentata con codice pratica **N1B/2010/4256** relativa all'aggiunta del sito produttivo Famar S.A Alimos plant (Grecia) responsabile della produzione, del confezionamento primario e dei controlli analitici del solvente.

Si esprime inoltre **Parere favorevole** **N1B/2010/4254** aggiunta di una nuova ampolla in uso presso il nuovo sito produttivo Famar S.A Alimos plant (Grecia)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027898067 - 500 mg/ 5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile " 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente da 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02461

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Hexvix»

Estratto determinazione V&A/155 del 15 febbraio 2012

Specialità Medicinale: HEXVIX

Confezioni: 037598024/M - "85 MG POLV. E SOLV. PER SOLUZIONE PER USO ENDOVESCICALE" KIT DA 1 FLACONCINO IN VETRO DI POLV. DA 10 ML E 1 FLACONCINO IN PP DI SOLV. DA 50 ML

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0478/001/II/022 SE/H/0478/001/R/01

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "HEXVIX", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 10/09/2009.

Le modifiche introdotte dalla presente determinazione, sono autorizzate esclusivamente per i lotti prodotti fino ad agosto 2010, data di chiusura per ristrutturazione, del sito di produzione: Ben Venue Laboratories Inc. (300 Northfield Road – Bedford , OHIO –USA).

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

12A02462

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Angeliq»

Estratto determinazione V&A/156 del 15 febbraio 2012

Specialità Medicinale: ANGELIQ

Confezioni: 036170013/M - 1 BLISTER PVC/AL DA 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 1 MG/2MG

036170025/M - 3 BLISTER PVC/AL DA 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 1 MG/2 MG

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0380/001/II/024

Tipo di Modifica: Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo in linea con il "CORE SPC" di dicembre 2009 relativo ai farmaci per la terapia ormonale sostitutiva. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02463

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zoloft»

Estratto determinazione V&A/161 del 15 febbraio 2012

Specialità Medicinale: ZOLOFT

Confezioni: 027753033 - "50MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE DIVISIBILI
027753045 - "100MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE
027753096 - "20 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE 60 ML CON DOSATORE
027753108 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE DIVISIBILI
027753110 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
027753122 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE
027753134 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1732/001-004/II/005 NL/H/1732/001-004/II/006
NL/H/1732/001-004/II/007 NL/H/1732/001-004/IB/09
NL/H/1732/001-004/IB/011

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 2 – 3 – 4.4 – 4.5 – 4.8 – 4.9 – 6.1 – 6.2 – 6.3 – 6.4 – 6.5 e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02464

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tatig»

Estratto determinazione V&A/162 del 15 febbraio 2012

Specialità Medicinale: TATIG

Confezioni: 027754035 - "20 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE 60 ML CON DOSATORE
027754047 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE DIVISIBILI
027754050 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE
027754086 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE DIVISIBILI
027754098 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1736/001-003/II/005 NL/H/1736/001-003/II/006 NL/H/1736/001-003/II/007 NL/H/1736/001-003/IB/10 NL/H/1736/001-003/IB/012

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 2 – 3 – 4.4 – 4.5 . 4.8 – 4.9 – 6.1 – 6.2 – 6.3 – 6.4 – 6.5 e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02465

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sandrena»

Estratto determinazione V&A/157 del 15 febbraio 2012

Specialità Medicinale: SANDRENA

Confezioni: 032991010/M - 28 BUSTINE MONODOSE GEL 0,1 % 0,5 G
032991022/M - 91 BUSTINE MONODOSE GEL 0,1 % 0,5 G
032991034/M - 28 BUSTINE MONODOSE GEL 0,1 % 1 G
032991046/M - 91 BUSTINE MONODOSE GEL 0,1 % 1 G

Titolare AIC: ORION CORPORATION

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0105/001-002/R/03

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "SANDRENA", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 12/05/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02466

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Strattera»

Estratto determinazione V&A/159 del 15 febbraio 2012

Specialità Medicinale: STRATTERA

Confezioni: 037063056/M - "10 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063068/M - "10 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063070/M - "10 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063082/M - "10 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063094/M - "18 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063106/M - "18 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063118/M - "18 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063120/M - "18 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063132/M - "25 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063144/M - "25 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063157/M - "25 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063169/M - "25 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063171/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063183/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063195/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063207/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063219/M - "60 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063221/M - "60 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063233/M - "60 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063245/M - "60 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0686/002-008/II/019 UK/H/0686/002-008/021/G UK/H/0686/002-008/R/01 UK/H/0686/002-008/IB/27

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto , del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "STRATTERA", è rinnovata per cinque anni dalla data del rinnovo europeo 27/05/2009.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02467

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xalacom»

Estratto determinazione V&A/160 del 15 febbraio 2012

Specialità Medicinale: XALACOM

Confezioni: 035402015/M - "2.5 ML COLLIRIO SOLUZIONE" 1 FLACONE LDPE
035402027/M - "2,5 ML COLLIRIO SOLUZIONE" 3 FLACONI LDPE

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come sopra indicato.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0249/001/R/002 SE/H/0249/001/IB/047

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione - Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 1 – 2 – 3 – 4.1 – 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.7 – 4.8 – 4.9 – 5.1 – 5.2 – 5.3 – 6 e 6.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette. . Ulteriori modifiche sono apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

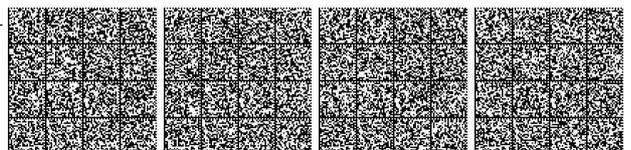
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "XALACOM", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 15/12/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02468

Importazione parallela del medicinale «Trental»

Estratto determinazione V&C PC IP n. 663 del 16 gennaio 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRENTAL 400 mg por. tbl. ret. 100 tab dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 83/659/97-C con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : BeachCourse Italia S.r.l. con sede legale in Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova.

Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice AIC: 041612019 (in base 10) 17PWRM (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse a rilascio modificato
Composizione : una compressa contiene
Principio attivo: Pentossifillina 400 mg
Eccipienti; Idrossietilcellulosa, povidone 25 , talco, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 8000, eritrosina , titanio biossido.

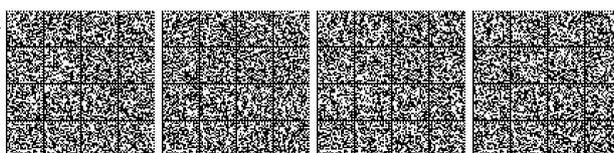
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ulcere venose croniche.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Segetra S.a.s., Via Milano 85 - 20078 San Colombano al Lambro (MI); Beachcourse Ltd. 20/21 Alliance Court, Alliance Road London W3 0RB UK.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice AIC: 041612019; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice AIC: 041612019; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A02469

Importazione parallela del medicinale «Epione»

Estratto determinazione V&C PC IP n. 664 del 16 gennaio 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EPIONE cream tube 30 g con numero di autorizzazione 9263004, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Gentalyn Beta e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione;

IMPORTATORE: BeachCourse Italia S.r.l. con sede legale in Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova;

Confezione: GENTALYN BETA "0,1% + 0,1% crema" tubo 30 g
Codice AIC: 041620016 (in base 10) 17Q4KJ (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema
Composizione : 100 g. di crema contengono:
Principio Attivo: gentamicina solfato 0,166 g corrispondenti a 0,1 g di gentamicina; betametasone 17-valerato 0,122 g corrispondenti a 0,1 g di betametasone.
Eccipienti: clorocresolo, polietilenglicole monocetiletere (Cetomacrogol 1000), alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato, acido fosforico, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Gentalyn Beta 0,1% + 0,1% è indicato nel trattamento topico delle dermatosi allergiche o infiammatorie secondariamente infette o quando esista la minaccia di infezione. Le indicazioni al suo utilizzo sono: eczema (atopico, infantile, nummulare), prurito anogenitale e senile, dermatite da contatto, dermatite seborroica, neurodermatite, intertrigine, eritema solare, dermatite esfoliativa, dermatite da radiazioni, dermatite da stasi e psoriasi.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Segetra S.a.s., Via Milano 85 - 20078 San Colombano al Lambro (MI); Beachcourse Ltd. 20/21 Alliance Court, Alliance Road London W3 0RB UK.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: GENTALYN BETA "0,1% + 0,1% crema" tubo 30 g
Codice AIC: 041620016; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: GENTALYN BETA "0,1% + 0,1% crema" tubo 30 g
Codice AIC: 041620016; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A02470

Importazione parallela del medicinale «Yasmin»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 665 del 16 gennaio 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN Film coated tablet 21 Tab. dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 3339181 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: BeachCourse Italia S.r.l. con sede legale in Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova;

Confezione : YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice AIC: 041420011 (in base 10) 17J17C (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Drospirenone mg 3.00 e Etinilestradiolo mg 0.030;
Eccipienti: Lattosio monoidrato; amido di mais; amido pregelatinizzato; polivinilpirrolidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; polietilenglicole 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Contraccezione orale

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Segetra S.a.s., Via Milano 85 - 20078 San Colombano al Lambro (MI); Beachcourse Ltd. 20/21 Alliance Court, Alliance Road London W3 0RB UK.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice AIC: 041420011; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice AIC: 041420011; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A02471

Importazione parallela del medicinale «Harmonet»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 666 del 16 gennaio 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale HARMONET coated tablet 21 units PVC/AL or PVC/PVDC/AL dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 2493682, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: BeachCourse Italia S.r.l. con sede legale in Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova;

Confezione: : HARMONET "0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 041416013 (in base 10) 17HXBF (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : Ogni compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: gestodene 0,075 mg; etinilestradiolo 0,02 mg.
Eccipienti: lattosio idrato, amido di mais, povidone K-25, magnesio stearato, saccarosio, povidone K-90, macrogol 6000, carbonato di calcio, talco, cera E

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento**.**

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Segetra S.a.s., Via Milano 85 - 20078 San Colombano al Lambro (MI); Beachcourse Ltd. 20/21 Alliance Court, Alliance Road London W3 0RB UK.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: HARMONET "0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 041416013; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: HARMONET "0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 041416013; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A02472

Importazione parallela del medicinale «Maalox Plus»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 667 del 16 gennaio 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX PLUS tablet (200+200+25) mg 50 Tab. dalla GRECIA con numero di autorizzazione 5187/10-12-2010 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : BeachCourse Italia S.r.l. con sede legale in Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova;

Confezione: MAALOX "PLUS compresse masticabili" 30 compresse
Codice AIC: 041584018 (in base 10) 17P1DL (in base 32)
Forma Farmaceutica : Compresse masticabili
Composizione : Ogni compressa contiene:
Principi attivi:Magnesio idrossido 200 mg; Alluminio ossido idrato 200 mg; Dimeticone 25 mg;
Eccipienti: amido di mais; acido citrico; amido pregelatinizzato; glucosio; mannitolo; saccarosio; sorbitolo, sorbitolo soluzione 70%; talco; magnesio stearato; saccarina sodica; aroma di limone; aroma di crema svizzera; ossido di ferro giallo (E 172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Maalox Plus si usa come coadiuvante nella iperacidità gastrica e nelle dispepsie (ridotta attività digerente) da iperacidità anche in presenza di meteorismo (eccesso di aria nell'intestino).
Trattamento sintomatico dei bruciori e dolori gastrici e nelle esofagiti (infiammazioni della prima parte del tubo digerente).Coadiuvante nella terapia dell'ulcera gastroduodenale.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Segetra S.a.s., Via Milano 85 - 20078 San Colombano al Lambro (MI); Beachcourse Ltd. 20/21 Alliance Court, Alliance Road London W3 0RB UK.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MAALOX "PLUS compresse masticabili" 30 compresse
Codice AIC: 041584018; Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MAALOX "PLUS compresse masticabili" 30 compresse
Codice AIC: 041584018; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A02473

Importazione parallela del medicinale «Atarax»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 668 del 16 gennaio 2012

E’ autorizzata l’importazione parallela del medicinale ATARAX 25 mg Film coated 20 TAB dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 5475397, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: BeachCourse Italia S.r.l. con sede legale in Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova;

Confezione: ATARAX “25 mg compresse rivestite con film” 20 compresse rivestite
Codice AIC: 041413016 (in base 10) 17HUDS (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: idrossizina dicloridrato 25mg.
Eccipienti: Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra. Film di rivestimento: Opadry Y-1-7000 [titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 400]

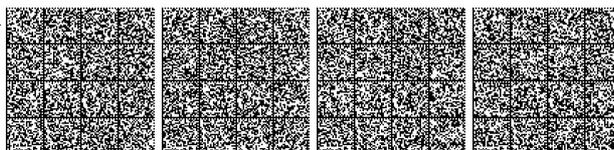
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento a breve termine degli stati ansiosi. Dermatiti allergiche accompagnate da prurito.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E’ autorizzato riconfezionamento secondario presso l’officine Segetra S.a.s., Via Milano 85 - 20078 San Colombano al Lambro (MI); Beachcourse Ltd. 20/21 Alliance Court, Alliance Road London W3 0RB UK.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ATARAX “25 mg compresse rivestite con film” 20 compresse rivestite
Codice AIC: 041413016; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ATARAX “25 mg compresse rivestite con film” 20 compresse rivestite
Codice AIC: 041413016; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A02474

Importazione parallela del medicinale «Transact Lat»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 669 del 16 gennaio 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRANSACT LAT 40 mg Impregnated dressing 10 units, dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 2338283, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE: BeachCourse Italia S.r.l. con sede legale in Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova;

Confezione: TRANSACT LAT "40 mg cerotti medicati" 10 cerotti
Codice AIC: 041418017 (in base 10) 17HZ91 (in base 32)
Forma Farmaceutica : cerotto medicato
Composizione : 1 cerotto medicato contiene
Principio Attivo: flurbiprofene 40,0 mg.
Eccipienti: acido tartarico, acqua depurata, biossido di titanio (E 171), caolino, carbossimetilcellulosa sodica, essenza di menta, glicerolo, isopropilmiristato, poliacrilato sodico, polisorbato 80, sorbitan sesquioleato.
Supporto in poliestere con pellicola protettiva in polipropilene, da rimuovere prima dell'uso.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TRANSACT Lat è indicato per il trattamento sintomatico locale degli stati dolorosi a carico dell'apparato muscolo-scheletrico.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Segetra S.a.s., Via Milano 85 - 20078 San Colombano al Lambro (MI); Beachcourse Ltd. 20/21 Alliance Court, Alliance Road London W3 0RB UK.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TRANSACT LAT "40 mg cerotti medicati" 10 cerotti
Codice AIC: 041418017; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TRANSACT LAT "40 mg cerotti medicati" 10 cerotti
Codice AIC: 041418017; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A02475

Importazione parallela del medicinale «Depon Vit C»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 676 del 16 gennaio 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DEPON VIT C effervescent tablets (330+200) mg/tab dalla GRECIA con numero di autorizzazione 39991/09/25-02-2010, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Efferalgan e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione;

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: EFFERALGAN "330 mg compresse effervescenti con Vitamina C" 20 compresse effervescenti;
Codice AIC: 037113077 (in base 10) 13DM7P (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse effervescenti
Composizione : ogni compressa effervescente contiene
Principio attivo; Paracetamolo 330 mg, Acido ascorbico 200 mg;
Eccipienti: Acido citrico, Sodio bicarbonato, Potassio bicarbonato, Sorbitolo, Sodio docusato, Povidone, Sodio benzoato ;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini.
Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.pA, Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago Molgora (MB); S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "330 mg compresse effervescenti con Vitamina C" 20 compresse effervescenti;
Codice AIC: 037113077; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "330 mg compresse effervescenti con Vitamina C" 20 compresse effervescenti;
Codice AIC: 037113077; SOP medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A02476

Importazione parallela del medicinale «Normaflore»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 678 del 16 gennaio 2012

E’ autorizzata l’importazione parallela del medicinale NORMAFLORE belsoleges szuszpenzio 20x5ml dall’UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/02, il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Enterogermina e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente Determinazione

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini 5 ml.
Codice AIC: 041618012 (in base 10) 17Q2LW (in base 32)
Forma Farmaceutica : sospensione orale
Composizione: ogni flaconcino contiene::
Principio attivo: 2 miliardi di spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente;
Eccipienti:acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Enterogermina si usa per curare e prevenire le alterazioni della flora batterica intestinale. Enterogermina ripristina l'equilibrio della flora intestinale alterato nel corso di terapie con antibiotici o chemioterapici, contribuendo a correggere le conseguenti disvitaminosi (cioè gli squilibri di produzione e di assimilazione delle vitamine). Enterogermina 2 miliardi/ 5 mi sospensione orale si può impiegare anche nei lattanti per curare
disturbi gastrointestinali acuti e cronici, sia dovuti a intossicazioni, sia causati da alterazioni della flora batterica con squilibri nella produzione e nell'assimilazione delle vitamine.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E’ autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini 5 ml.
Codice AIC: 041618012; Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini 5 ml.
Codice AIC: 041618012; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A02477

Importazione parallela del medicinale «Normaflore»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 679 del 16 gennaio 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORMAFLORE belsoleges szuszpenzio 20x5ml dall'UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/02, il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Enterogermina e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini 5 ml.
Codice AIC: 041618024 (in base 10) 17Q2M8 (in base 32)
Forma Farmaceutica : sospensione orale
Composizione: ogni flaconcino contiene::
Principio attivo: 2 miliardi di spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente;
Eccipienti:acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Enterogermina si usa per curare e prevenire le alterazioni della flora batterica intestinale. Enterogermina ripristina l'equilibrio della flora intestinale alterato nel corso di terapie con antibiotici o chemioterapici, contribuendo a correggere le conseguenti disvitaminosi (cioè gli squilibri di produzione e di assimilazione delle vitamine). Enterogermina 2 miliardi/ 5 mi sospensione orale si può impiegare anche nei lattanti per curare disturbi gastrointestinali acuti e cronici, sia dovuti a intossicazioni, sia causati da alterazioni della flora batterica con squilibri nella produzione e nell'assimilazione delle vitamine.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini 5 ml.
Codice AIC: 041618024; Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini 5 ml.
Codice AIC: 041618024; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A02478

Importazione parallela del medicinale «Halcion»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 682 del 16 gennaio 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 0,125 mg comprimidos 30 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 58118 Cod. Nacional 698993-7 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: HALCION "125 microgrammi compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041609013 (in base 10) 17PTTP (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Triazolam 0,125 mg ;
Eccipienti: Lattosio Cellulosa microcristallina Diossido di silice colloidale, Sodio docusato Stearato di Magnesio

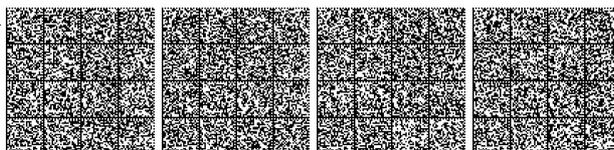
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine dell'insonnia.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio..

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: HALCION "125 microgrammi compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041609013; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: HALCION "125 microgrammi compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041609013; RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A02479

Importazione parallela del medicinale «Xanax»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 683 del 16 gennaio 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 1 mg tabletta 30 tab dall'UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T- 4617/08 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: XANAX "1 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041602018 (in base 10) 17PLZ2 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: alprazolam mg 1.
Eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (96 mg), eritrosina lacca di alluminio, carminio indaco lacca d'alluminio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: XANAX "1 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041602018; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: XANAX "1 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041602018; RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A02480

Importazione parallela del medicinale «Neobrufen»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 688 del 16 gennaio 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NEOBRUFEN 400 mg comprimidos recubiertos con pelicula 30 comprim. dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 70030 Codigo Nacional 661406-8, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione BRUFEN e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano (Mi).

Confezione: BRUFEN " 400 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
Codice AIC: 041240033 (in base 10) 17BKH1 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : Ogni compressa rivestita contiene:
Principio attivo: Ibuprofene 400 mg.
Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa, talco, ipromellosa E-5, titanio diossido (E-171).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Come antireumatico in:
- osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio, artrosi diffusa, ecc.), periartrite scapolo-omerale, lombalgie, sciatalgie, radicolo-nevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Stili.

Come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:
- nella traumatologia accidentale e sportiva;
- nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;
- in ostetricia: nel dolore post-episiotomico e post-partum;
- in ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;
- in chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;
- in oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;
- in medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea.

BRUFEN 10% Crema è indicato nel trattamento di: contusioni, distorsioni, mialgie, strappi muscolari, artralgie, lombaggini, torcicollo, tenosinoviti, flebiti, tromboflebiti, ecc.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago Molgora (MB);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BRUFEN " 400 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
Codice AIC: 041240033 ;
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,11 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,14 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BRUFEN " 400 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
Codice AIC: 041240033 ;
RR medicinale soggetto a prescrizione medica

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione : BRUFEN " 400 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
Codice AIC: 041240033 ; si applicano le condizioni di cui alla **Nota 66**

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A02481

Importazione parallela del medicinale «Neobrufen»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 689 del 16 gennaio 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NEOBRUFEN 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula 40 comprim. dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 70031 Codigo Nacional 661407-5, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione BRUFEN e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano (Mi).

Confezione: BRUFEN " 600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
Codice AIC: 041240019 (in base 10) 17BKGM (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : Ogni compressa rivestita contiene:
Principio attivo: Ibuprofene 600 mg.
Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa, talco, , ipromellosa E-5, titanio diossido E-171.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Come antireumatico in:
- osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio, artrosi diffusa, ecc.), periartrite scapolo-omerale, lombalgie, sciatalgie, radicolo-nevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Stili.

Come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:
- nella traumatologia accidentale e sportiva;
- nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;
- in ostetricia: nel dolore post-episiotomico e post-partum;
- in ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;
- in chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;
- in oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;
- in medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea.

BRUFEN 10% Crema è indicato nel trattamento di: contusioni, distorsioni, mialgie, strappi muscolari, artralgie, lombaggini, torcicollo, tenosinoviti, flebiti, tromboflebiti, ecc.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.I., Via Primo Villa 17, 20040 Burago Molgora (MB)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BRUFEN " 600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
Codice AIC: 041240019;
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,54 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,50 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BRUFEN " 600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
Codice AIC: 041240019;
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione : BRUFEN " 600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
Codice AIC: 041240019 ; si applicano le condizioni di cui alla **Nota 66**

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A02482

Importazione parallela del medicinale «Neobrufen»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 690 del 16 gennaio 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NEOBRUFEN 600 mg granulado effervescente 40 sobres dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 61610 Codigo Nacional 669960-7, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione BRUFEN e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano (Mi).

Confezione: BRUFEN "600 mg granulato effervescente" 30 bustine
Codice AIC: 041240021 (in base 10) 17BKGP (in base 32)
Forma Farmaceutica : granulato effervescente
Composizione : Una bustina di granulato da 600 mg contiene:
Principio attivo: Ibuprofene 600 mg.
Eccipienti: acido malico, aroma arancia, povidone, saccarosio, sodio bicarbonato, sodio carbonato anidro, sodio laurilsolfato, sodio saccarinato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Come antireumatico in:
- osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio, artrosi diffusa, ecc.), periartrite scapolo-omerale, lombalgie, sciatalgie, radicolo-nevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Stili.

Come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:
- nella traumatologia accidentale e sportiva;
- nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;
- in ostetricia: nel dolore post-episiotomico e post-partum;
- in ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;
- in chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;
- in oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;
- in medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea.

BRUFEN 10% Crema è indicato nel trattamento di: contusioni, distorsioni, mialgie, strappi muscolari, artralgie, lombaggini, torcicollo, tenosinoviti, flebiti, tromboflebiti, ecc.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago Molgora (MB);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BRUFEN "600 mg granulato effervescente" 30 bustine
Codice AIC: 041240021;
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,03 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,30 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BRUFEN "600 mg granulato effervescente" 30 bustine
Codice AIC: 041240021;
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione : BRUFEN "600 mg granulato effervescente" 30 bustine
Codice AIC: 041240021; si applicano le condizioni di cui alla **Nota 66**

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A02483

Importazione parallela del medicinale «Cialis»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 691 del 14 febbraio 2012

Descrizione del medicinale autorizzato dall'EMA, attribuzione n. AIC, classificazione ai fini della rimborsabilità e classificazione ai fini della fornitura)
Al medicinale CIALIS 20 mg Film-coated tablet 4 tablets autorizzato dall'EMA e identificato con N° EU/1/02/237/003 autorizzato dall' European Medicines Agency - EMA con procedura di importazione parallela EMA/H/PD/2011/8637/001/N del dell' 11/01/2012 sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali;

IMPORTATORE : 4Pharma S.r.l. Piazza Plebiscito, 4 – 67039 SULMONA (AQ);

Confezione: CIALIS 20 mg 4 compresse rivestite con film in blister uso orale
Codice AIC: 041720018 (in base 10) 17T66L (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Ogni capsula contiene 20 mg di principio attivo TADALAFIL.
Classificazione ai fini della rimborsabilità
Confezione: CIALIS 20 mg 4 compresse rivestite con film in blister uso orale
Codice AIC: 041720018 - Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura)
Confezione: CIALIS 20 mg 4 compresse rivestite con film in blister uso orale
Codice AIC: 041720018 - RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A02484

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-038) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

AVVISO AGLI ABBONATI

Si avvisano i Signori abbonati che sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli abbonamenti offerti.

Gli abbonamenti decorreranno a partire dalla registrazione del versamento del canone, per terminare l'anno o il semestre successivo (in caso di abbonamenti semestrali).

I seguenti tipi di abbonamento, inoltre, non saranno più disponibili:

• Abbonamento A1 che comprende la Serie Generale e i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi;

• Abbonamento F1 che comprende la Serie Generale, i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi e le 4 Serie Speciali.

L'INDICE REPERTORIO ANNUALE non è più incluso in alcuna tipologia di abbonamento e verrà posto in vendita separatamente. Gli abbonati alla Gazzetta Ufficiale cartacea avranno diritto ad uno sconto sul prezzo di copertina.

Le offerte di rinnovo sono state inviate agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per il pagamento dell'abbonamento stesso. Si pregano i Signori abbonati di utilizzare questi bollettini o seguire le istruzioni per i pagamenti effettuati a mezzo bonifico bancario.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 19 febbraio 2012.

SI RENDE NOTO, INOLTRE, CHE CON LA NUOVA DECORRENZA NON SARANNO PIÙ FORNITI FASCICOLI ARRETRATI IN CASO DI ABBONAMENTI SOTTOSCRITTI NEL CORSO DELL'ANNO. TALI FASCICOLI POTRANNO ESSERE ACQUISTATI CON APPOSITA RICHIESTA.

Si pregano, inoltre, gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo, di darne comunicazione via fax al Settore Gestione Gazzetta Ufficiale (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio intermediario.

45-410301120308

€ 9,00